

Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČO: 27661989

**Kardiologické oddělení, Kardiovaskulární centrum pro dospělé, pracoviště intervenční kardiologie, tel.: 577 553 188**

## INFORMOVANÝ SOUHLAS S POSKYTNUTÍM ZDRAVOTNÍ PÉČE

Vážená paní, vážený pane,

na základě zhodnocení Vašeho zdravotního stavu je Vám doporučen níže uvedený léčebný postup. Účelem tohoto záznamu je informovat Vás o Vašem zdravotním stavu, povaze Vašeho onemocnění či zranění, o jeho předpokládaném vývoji (prognóze), o povaze, účelu a průběhu provádění doporučeného léčebného postupu a poskytnout Vám další informace nutné k Vašemu svobodnému a informovanému rozhodnutí, zda k provedení navrženého léčebného postupu udělíte souhlas.

### Informace o pacientovi:

Pacient: \_\_\_\_\_

*Jméno, příjmení, datum narození*

Zákonný zástupce (zákonní zástupci): \_\_\_\_\_

*Jméno, příjmení, datum narození, bydliště, vztah k pacientovi, způsob prokázání zákonného zastoupení*

Před podáním informací byl pacient (jeho zákonný zástupce) poučen o možnosti vzdát se podání informace o zdravotním stavu s tím, že (vyplní pacient) .....

### Pacient byl ošetřujícím lékařem seznámen s údaji o:

- svém zdravotním stavu, navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách,
- příčině a původu nemoci, jsou-li známy, jejím stadiu a předpokládaném vývoji,
- jiných možnostech poskytnutí zdravotních služeb, jejich vhodnosti, přínosech a rizicích pro pacienta,
- další potřebné léčbě,
- omezeních a doporučeních ve způsobu života a v pracovní schopnosti, popř. zdravotní způsobilosti,
- léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná a o poskytování dalších zdravotních služeb,
- ekonomicky náročnější variantě poskytnutí zdravotních služeb.

Účel, povaha, předpokládaný přínos, možné důsledky a rizika navrhovaných zdravotních služeb včetně jednotlivých zdravotních výkonů:

## KORONAROGRAFIE, PCI (PERKUTÁNNÍ KORONÁRNÍ INTERVENCE, ANGIOPLASTIKA)

### Koronarografie:

Je rentgenové kontrastní vyšetření srdečních (koronárních) tepen. Provádí je lékař – kardiolog na specializovaném pracovišti (angioline – moderní RTG přístroj určený k vyšetřování cév a srdce).

### Perkutánní koronární intervence, angioplastika:

Je léčebný zákrok, při kterém je zúžené místo koronární tepny rozšířeno balónkem a zpravidla zpevněno zavedenou „výztuží“ – koronárním stentem.

### Alternativy:

Koronarografie je metoda, která přímo a přesně zobrazuje stav srdečních tepen zásobujících srdce a v případě potřeby a možnosti na ni může rovnou navázat angioplastika. Koronarografii může nahradit CT-koronarografie (zobrazení koronárních tepen na počítačové tomografii), která trvá delší dobu, je zatížena vyšší spotřebou kontrastní látky a vyšší dávkou rtg záření; její výhodou je neinvazivita. Alternativou angioplastiky může být jediné operace – aortokoronární by-pass.

### Cíl výkonu:

Na základě Vašich potíží (angína pectoris, infarkt myokardu, ...) a provedených vyšetření (EKG, ergometrie, ECHO, scintigrafie, ...) indikoval Váš internista, kardiolog potřebu zobrazit koronární řečiště, neboť má podezření na zúžení nebo ucpání některé z tepen, zásobujících srdeční sval krví, kyslíkem a živinami.

V případě infarktu myokardu, jehož podstatou je akutní ucpání koronární tepny, se jedná o výkon zachraňující funkci srdce i Váš život. V takovém případě je cenná každá minuta.

### **Průběh výkonu:**

#### **KORONAROGRAFIE**

##### 1. Přístupové místo:

a) vřetenní tepna (arteria radialis) na předloktí nad zápěstím (preferenční přístup, umožňuje "ambulantní" způsob vyšetření, není nutné přísné ležení po zákroku, výrazně nižší riziko krvácení z přístupového místa)

b) stehenní tepna (arteria femoralis) v třísele (volí se v případě, že není možný přístup přes vřetenní tepnu.

V místním znečistlivění (anestézii) se do zvolené přístupové tepny zavede krátká zaváděcí kanyla (o průměru 1,3 – 2,0 mm), přes kterou kardiolog posléze zavádí vyšetřovací katétry (cévky) až k srdci do ústí koronárních tepen. Zavedení kanyly může být vnímáno jako tlak. Objeví-li se mírná bolest, může být utlumena přidáním anestetika.

2. Vlastní koronarografie – nástřik tepny kontrastní látkou, kdy budete zpravidla vyzván/a k nádechu a zadržení dechu. Přitom můžete pociťovat teplo na hrudníku případně i přechodný tlak za hrudní kostí. Někdy se objevuje i přechodné bušení nebo „přeskočení“ srdce.

3. Po ukončení vyšetření (nenavazuje-li angioplastika) vytáhne lékař kanylu z tepny a bude několik minut rukou tlačit na místo vpichu případně na ně naloží speciální elastickou kompresi, aby třísla či předloktí nekrvácelo. V případě vyšetření/zákroku z ruky můžete zakrátko po vyšetření chodit. V případě vyšetření z třísla budete několik hodin (4-6 dle poučení) přísně ležet a poté do druhého dne se pohybovat jen velmi opatrně, aby nedošlo znovu ke krvácení z třísla. Na oddělení Vás bude sestra pravidelně kontrolovat.

#### **PCI, ANGIOPLASTIKA**

Zpravidla navazuje na koronarografii, při níž je zjištěno významné zúžení některé koronární tepny, které není nutné řešit operací (by-passem).

1. Je-li ke koronarografii použita pouze tenká zaváděcí kanyla, je nutno ji vyměnit za silnější. Toto se děje již prostřednictvím vodícího drátku, bez píchání. Opět můžete pociťovat nanejvýš mírný tlak.

2. Přes zaváděcí kanylu je do ústí postižené koronární tepny zavedena tzv. vodící cévka (guiding katétr) o průměru 2,0 – 2,3 mm, skrze niž je zúžené místo překlenuto pod RTG kontrolou velmi tenkým vodícím drátem (0,3 mm).

3. Po vodícím drátu je do zúženého místa zaveden dilatační balonek, který je roztažen pod velkým tlakem 8 – 20 atm. Tak je dosaženo roztažení zúženého místa, které je poté zpravidla nutno vyztužit tzv. koronárním stentem – výztuží ze speciální kovové slitiny. Stent je dopraven do postiženého místa opět pomocí balónkového katétru. Při roztahování zúženého místa nafouknutým balonkem je tepna na několik vteřin zcela ucpána a může se objevit přechodná bolest za hrudní kostí. Roztažení balónkovým katétre a implantace stentu může být spojena do jediného kroku.

4. Zaváděcí cévka z místa vpichu může být vytažena buď přímo na angiosále za pomoci speciálního kolagenového uzavírače tepenného vstupu (týká se tříselného přístupu) nebo po cca 3 hodinách až na oddělení opět pomocí tlaku do místa vpichu (mechanické komprese). Po vytažení kanyly budete 6-7 hodin přísně ležet na lůžku. Po ukončení angioplastiky z přístupového místa na ruce je naložena kompresní manžeta a není nutné ležet na lůžku.

5. Po angioplastice s použitím koronárního stentu budete po přechodnou dobu 3 – 6 měsíců (event. až 12 měsíců v případě použití tzv. lékových stentů) užívat spolu s jinými léky lék snižující srážlivost krevních destiček (klopidogrel, prasugrel, ticagrelor).

### **Příprava k výkonu:**

Před plánovaným vyšetřením absolvujete ambulantně odběr krve na základní laboratorní vyšetření, vyšetření nosičství viru hepatitidy (zánětu jater) typu B (HBsAg) a HIV, určení krevní skupiny a RTG plic. V případě, že jste již hospitalizován/a, provedeme Vám tato vyšetření u nás.

Prosíme o informaci o všech alergiích, vč. alergie na jód, náplast, léky.

Nástup na oddělení plánujeme zpravidla do 8. hodiny ranní. Na administrativním příjmu Vám vypíší chorobopis, příp. neschopenku. Poté se ubytujete na lůžkové stanici.

Ve speciálních případech může vyšetření a PCI proběhnout v režimu tzv. stacionáře s odchodem domů týž den.

**Léky:** Ranní léky v den výkonu užijete normálně. Na případné výjimky Vás upozorní Váš lékař. Diabetici si aplikují svůj ranní inzulín.

**Jídlo:** Není podmínkou být na koronarografické vyšetření lačný. Můžete se lehce najíst. Den před vyšetřením je vhodné pít dostatečné množství tekutin. Rovněž po koronarografii je nutno pít dostatečné množství tekutin, aby ledviny mohly snáze a bezpečně vyloučit použitou kontrastní látku

**Rizika výkonu: Přenos infekce:**

Koronarografii provádíme zásadně sterilním materiálem určeným pro jednorázové použití. Přenos infekce je tak prakticky vyloučen.

**Technická rizika:**

V malém počtu případů (méně než 0,5%) může dojít i při správném provedení k poškození tepny v místě vpichu. I tepna v místě vpichu může být nemocná! V třísle se může vytvořit modřina (hematom) či vyklenutí (pseudoaneurysma), vzácně může dojít i ke krvácení z místa vpichu. Pak je nutná buď prodloužená komprese nebo i operační revize.

V případě přístupu "přes ruku" cestou vřetenní tepny může ve 2-5% případů (dle údajů z odborné literatury) dojít k uzavření (zneprůchodnění) vřetenní tepny, které bývá ve většině případů bezpříznakové (zjistí se náhodou jako nemožnost nahmatat puls na vřetenní tepně) nebo se projevuje přechodnými mírným tlakem. Díky několikanásobnému krevnímu zásobení ruky a dlaně (kromě vřetenní tepny ještě cestou loketní tepny – a. ulnaris - a mezikostní tepny – a. interossea) a jeho ověřování vyšetřujícím lékařem ještě před vlastním zavedením kanyly do vřetenní tepny je riziko významnějšího nedokrvení dlaně prakticky vyloučené.

**Léková rizika:**

Ve zcela raritních případech může nastat alergická reakce na použitou kontrastní látku. Vyšetřující tým je vždy na toto riziko připraven a je schopen alergickou reakci vyřešit.

**Srdeční rizika:** při koronarografii/angioplastice může dojít k přechodné poruše srdečního rytmu nebo vyprovokování záchvatu anginy pectoris. Ve zcela vzácných případech může nastat komplikace na koronární tepně (např. roztržení – disekce), tepna se může zcela uzavřít a navodit srdeční infarkt. Lékař a celý tým tato rizika předvídá a je připraven případné nastalé potíže okamžitě řešit. I přes všechna opatření je však nutno připustit sice minimální, avšak nenulové riziko případného úmrtí, především při řešení akutních infarktů.

**Postup po koronarografii, propuštění:**

**Bezprostředně po koronarografii/angioplastice** je v případě tříselného přístupu po nezbytně nutnou dobu (dle poučení sestrou) dodržovat přísný klid na lůžku. Sestra Vás bude pravidelně po 30 minutách kontrolovat. Jakékoli potíže je potřeba ihned hlásit sestře. V případě přístupu "přes ruku" se můžete pohybovat po oddělení, sestra postupně snižuje tlak v kompresní manžetě na zápěstí.

**Pobyt na oddělení** trvá zpravidla 2 (při pouhé diagnostické koronarografii bez nutnosti dalších vyšetření či změny léčby, při nekomplikované angioplastice) až 3 dny (při přípravě na operaci – by-pass) nebo několik málo dní (5-6 dní při nekomplikovaném infarktu myokardu). Poté zpravidla odcházíte rovnou domů.

**Léky, které budete potřebovat:**

Vybavíme Vás včetně rozpisu jejich užívání. Vystavené recepty je nutné si vyzvednout bez zbytečného odkladu po propuštění v nemocniční či libovolné lékárně dle Vaší volby. Nutnost neprodleného vyzvednutí je především u léků snižujících srážlivost krevních destiček. Léky, které od nás dostanete, jsou zpravidla běžně dostupné. Jelikož na některé doporučené léky budete v lékárně nějakou částku doplácet, budeme Vás na tuto skutečnost cíleně upozorňovat i s orientační výší doplatku.

**Přínos koronarografie, angioplastiky:**

Koronarografie dává Vašemu lékaři přesný popis stavu věnčitých tepen a jeho vztah k Vaším potížím. Angioplastika vede k odstranění Vašich potíží, je-li jejich příčinou zúžení koronárních tepen. Neléčí však vlastní podstatu koronární aterosklerotické nemoci – ischemické choroby srdeční.

**Možná omezení v obvyklém způsobu života:**

Upoutání na lůžko po výkonu do doby kdy již není riziko krvácení z místa vpichu v třísle, to je obvykle asi 12 hodin.

**Následky spojené s neprovedením navrhovaného výkonu:**

Bez koronarografie jsme sice schopni pomocí CT-koronarografie zjistit stav Vašich koronárních tepen, ale nejsme schopni pomoci Vám od potíží.

Záznam o poučení pacienta, jemuž byl implantován zdravotnický prostředek, o poskytnutí podrobné informace o implantovaném zdravotnickém prostředku podle zvláštního právního předpisu (vyplní lékař):

**PROHLÁŠENÍ:**

Prohlašuji, že jsem byl poučen svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud právní předpisy toto právo nevylučují. Dále prohlašuji, že jsem byl příslušným zdravotnickým pracovníkem poučen o možnosti vzdát se podání informace o mém zdravotním stavu a o možnosti určit osoby s právem na informace o mém zdravotním stavu nebo vyslovit zákaz podávání informací o mém zdravotním stavu. Za osoby s právem na informace o mém zdravotním stavu určuji (vyplní pacient v případě, že nevyplňuje souhlas s hospitalizací)

.....

Vyslovuji zákaz podávání informací o mém zdravotním stavu .....

.....

Zároveň prohlašuji a svým dále uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že lékař, který mi poskytl poučení o mém zdravotním stavu, navrženém léčebném postupu a potřebných jednotlivých zdravotních výkonech, alternativách, rizicích i případných omezeních, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto záznamu o informovaném souhlasu a jeho příloh a měl/a jsem možnost klást lékaři otázky, na které úplně, řádně a srozumitelně odpověděl.

Dále prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení plně porozuměl/a a

**SOUHLASÍM – NESOUHLASÍM**

s provedením navrženého a popsaného léčebného postupu a jednotlivými zdravotními výkony.

Zároveň jsem poučen/a o tom, že mohu udělený souhlas odvolat.

Současně prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně mého života nebo zdraví souhlasím s tím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné zdravotní výkony nutné k záchraně mého života nebo zdraví, nepůjde-li o výkony, s nimiž výslovně nebudu souhlasit a o nichž sepíši negativní reverz.

Nezletilý pacient (pacient zbavený způsobilosti k právním úkonům) k poskytnutí zdravotní služby vyslovil svůj názor .....

(vyplní lékař).

Názor nezletilého pacienta (pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům) k poskytnutí zdravotní služby nemohl být zjištěn z důvodu .....

(vyplní lékař).

Ve Zlíně dne..... hodina.....

\_\_\_\_\_  
Vlastnoruční podpis pacienta (případně zákonného zástupce /zákonných zástupců/)

\_\_\_\_\_  
Titul, jméno, příjmení a podpis lékaře, který poučení provedl

\_\_\_\_\_  
Titul, jméno, příjmení a podpis dalšího zdravotnického pracovníka v případě, že pacient nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav záznam o informovaném souhlasu podepsat, včetně důvodů a způsobu, jakým pacient projevil svou vůli a důvodů bránících pacientovi ve vyjádření své vůle požadovaným způsobem.

**Veďte, prosím, tento tiskopis s sebou ke zdravotnímu výkonu spolu s dokumentací.**