



## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM ZAVEDENÍ INTRAVENÓZNÍHO PORTU (KOMŮRKY)

### 1. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):

- onkologické onemocnění pro účely chemoterapie
- malnutrice
- jiná diagnóza: \_\_\_\_\_

### 2. Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):

Váš ošetřující lékař Vám doporučil zavedení intravenózního portu. Intravenózní implantabilní port představuje uzavřený systém, který sestává z katetru (cévky) zavedeného do centrální žíly, buď její preparací nebo punkcí, a vlastního portu (komůrky), ke kterému je katetr během implantace pevně připojen a který je fixován stehem ke svalu, který je pod podkožím. Port se umísťuje v podkoží na takové místo, kde nositele co nejméně obtěžuje a současně umožňuje snadný přístup a manipulaci – nejčastěji do pravé podklíčkové oblasti. Tělo komůrky je upraveno tak, aby bylo přes kůži dobře hmatné a umožnilo snadný vpich jehly. K zamezení pohybu v podkoží slouží základna (baze) portu, kterou je port fixován stehy v hlubších vrstvách.

Důležitou součástí komůrky je silikonová membrána, která se neporuší při správném užívání ani po 3000 vpichů.

Nejčastější indikace k implantaci portu jsou:

- chemoterapie - představuje 80-90 % všech indikací k zavedení portu
- dlouhodobá parenterální výživa
- antibiotická, analgetická léčba, transfúze
- jiná častá intravenózní léčba \_\_\_\_\_

Obecně hlavním účelem zavádění portu je opakovaný a dlouhodobý injekční přístup při aplikaci léků a roztoků, které je třeba podávat do centrálních žil. Nejčastěji se to týká aplikace cytostatik, antibiotik, koncentrovaných roztoků, které nelze podávat do periferních žil. Velmi důležitá je skutečnost, že aplikace do portu je pro pacienta minimálně bolestivá a vylučuje jiná známá rizika: např. záněty žil, nekrózy kůže a podkoží při podávání cytostatik. Další výhodou je odstranění opakovaných kanylací centrálních žil. Port lze užívat opakovaně, při správné péči dokonce i po dobu několika let.

### 3. Rizika zdravotního výkonu:

Při zavedení portu se mohou vyskytnout některé komplikace, které jsou ale málo časté na pracovištích, kde jsou porty často zaváděny. Možné komplikace při výkonu jsou dány jednak kanylací centrální žíly a jednak vytvořením „kapsy“ pro vlastní port.

Zejména se jedná o následující stavy:

- Pneumothorax – vniknutí vzduchu do pohrudniční dutiny; hemothorax – vniknutí krve do pohrudniční dutiny. Pneumothorax může vyžadovat odsávání vzduchu z pohrudniční dutiny po dobu až několika dnů, hemothorax vyžaduje odsátí krve z pohrudniční dutiny a korekci krevního obrazu. Napíchnutí artérie – při pečlivém zavedení jde o nečastou komplikaci, vyžadující především pečlivou monitoraci a v případě nutnosti je nutné zastavení krvácení (zcela výjimečně i chirurgickým ošetřením). Podkožní krevní výron v místě kapsy pro port je většinou nezávažná komplikace, která spontánně v průběhu dní až týdnů sama odezní. Všechny uvedené komplikace jsou korigovatelné.

K vyloučení uvedených komplikací provádíme 2 hodiny po výkonu kontrolní rentgenový snímek hrudníku a opakovaně kontrolujeme místo uložení vlastního portu. Po týdnu jsou pacientovi vyndány stehy a jeho běžné aktivity zavedený port neovlivňuje.

Další riziko představuje ionizující záření, které je při tomto vyšetření nezbytné použít. Lékařské ozáření je optimalizováno tak, aby individuální dávka byla co nejnižší pro získání dostatečné diagnostické informace. Při takto nízkých úrovních ozáření je možné očekávat pouze stochastické (pozdní, následné) účinky, tedy nepatrné zvýšení rizika vzniku rakoviny. Při zavedení intravenózního portu je toto přídatné riziko zanedbatelné. Technický stav u použitých RTG přístrojů je pravidelně kontrolován zkouškami provozní stálosti a dlouhodobé stability.

#### **4. Alternativy zdravotního výkonu:**

Ve vybraných případech (domácí parenterální výživa, aplikace život zachraňujících léků) je alternativou tunelizovaný katétr. Avšak pro onkologické pacienty není jiná lepší alternativa.

#### **5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:**

Po výkonu je potřeba zachovávat relativní klidový režim po dobu, než jsou vytaženy stehy. Po této době (cca 7-10 dnů) zavedení portu není spojeno s žádným omezením.

*Předpokládaná doba hospitalizace:* Samotný výkon nevyžaduje nutně hospitalizaci.

*Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):* 7-10 dnů.

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:* Port po odstranění stehů po týdnu Vás již nebude omezovat v běžném životě.

*Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:* Zdravotní způsobilost není zavedením portu ovlivněna.

#### **6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):**

Intravenózní port musí být ošetřován a udržován tak, aby se nestal zdrojem infekčních komplikací, především katetrové sepse. Není-li používán déle než 6 týdnů, je nutné jej propláchnout zaškolenou sestrou „heparinovou zátkou“ (zředěný roztok heparinu ve fyziologickém roztoku).

#### **Prohlášení lékaře:**

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

#### ***Prohlášení lékaře, bude-li pacientovi implantován zdravotnický prostředek:***

Prohlašuji, že jsem poskytl/a pacientovi/zákonnému zástupci pacienta podrobnou informaci obsahující údaje, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku (včetně jeho příslušenství), který bude u pacienta implantován, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.

V Praze, dne.....20..... v.....hod. ....

**Podpis a jmenovka lékaře**

**Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:**

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, případně s použitím uvedené anestezie (sedace), včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékařem sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas můžu kdykoliv odvolat.

**Pro zákonného zástupce pacienta:**

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

V Praze, dne .....20..... v .....hod. ....

**Podpis pacienta\* /zákonného zástupce**

**Identifikace zákonného zástupce:**

Jméno a příjmení: .....

Datum narození: ..... Vztah k pacientovi: .....

**Podpisová doložka svědka:**

.....  
Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat

.....  
Způsob, jakým pacient projevil vůli

.....  
Jméno a příjmení svědka

.....  
Podpis svědka

\* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.