



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM ENDOSKOPICKÁ RETROGRÁDNÍ CHOLANGIOPANKREATOGRAFIE (dále jen ERCP)

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

- obstrukční ikterus
- nález při předchozím ERCP
- akutní biliární pankreatitida
- cholestáza
- traumatická léze žlučových cest
- traumatická léze pankreatu
- stav po operaci žlučníku a/nebo žlučových cest
- stav po operaci pankreatu
- jiné: _____

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

ERCP (endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie) je používána k diagnostice a léčbě nemoci slinivky břišní (pankreatu), žlučových cest, žlučníku a jater.

Předpokládaný prospěch pacienta z vyšetření spočívá ve stanovení správné diagnózy a následně volby vhodné terapie onemocnění.

Lékař při vyšetření zavádí endoskop (tenký ohebný přístroj s optickým systémem) přes Vaše ústa do dvanácterníku, odkud vstříkují kontrastní látku do vyústění žlučových cest a vývodu slinivky břišní (papily), aby získal detailní rentgenový snímek.

Příprava: Aby byl při vyšetření umožněn co nejlepší přehled, neměli byste nic jíst a pít od půlnoci před vyšetřením. Musíte-li použít předepsané léky, zapijte je pouze malým douškem vody. Nepoužívejte antacida („protivředové léky“).

Průběh výkonu: Lékař a sestra Vám vysvětlí výkon a zodpoví Vaše dotazy. Prosím, řekněte jim, zda jste v minulosti již podstoupili nějaké endoskopické vyšetření, či zda se u Vás vyskytla alergie či nežádoucí účinky v souvislosti s užitím léků či kontrastní látky. Pokud existuje možnost, že jste těhotná, neprodleně upozorněte na tuto skutečnost lékaře. Budete požádáni, abyste podepsali svolení s výkonem, převlečení do nemocničního prádla a abyste odložili brýle, kontaktní čočky či umělé chrup.

Vyšetření se uskutečňuje na rentgenovém stole, bude Vám znecitlivěno hrdlo lokálním anestetikem ve spreji a dále dostanete injekci, která Vás uklidní a uvolní. Poté Vám v poloze na levém boku lékař zavede endoskop do krku. Mezi zuby Vám bude vsunut kroužek z plastu, který ochrání i endoskop. Vyšetřovací přístroj Vám nebude vadit při dýchání a nebudete cítit žádnou bolest. Můžete být požádáni, abyste v průběhu vyšetření, které bude trvat 15-60 minut, změnili polohu.

Při ERCP lze provádět i některé **terapeutické (léčebné) zákroky:**

- **Endoskopická papilotomie (protětí papily):** Pakliže rentgenové vyšetření prokáže žlučový kámen či jinou poruchu odtoku žluči, lékař může rozšířit vyústění žlučových cest. Tento výkon se nazývá papilotomie a provádí se žhavým odporovým drátem, který ovšem nebudete cítit. Kameny poté budou vytaženy speciálním košíčkem nebo rozdraceny nebo ponechány, aby samy prošly do tenkého střeva.

- **Drenáž (vložení stentu):** Stent je úzká plastová trubička, která je dopravena pomocí endoskopu do zúžení ve žlučových cestách. Jeho úkolem je umožnit volný odtok (drenáž) žluči do střeva a tím odstranit žloutenku. Stenty jsou někdy dávány i do vývodu slinivky, je-li zúžen nebo blokován.
- **Nasobiliární drenáž:** Někdy je ve žlučových cestách ponechána tenká plastová trubička a vyvedena ven přes žaludek, jícn a nos. Bývá ponechána na místě několik dní. Napomáhá drenáži žluči a umožňuje opakovanou rentgenovou kontrolu žlučových cest. Trubička může být trochu nepohodlná, ale nevedí při jídle ani pití. Tento způsob léčby kamenů a blokády žlučových cest byl vyvinut a je doporučován, protože je jednodušší než standardní chirurgická léčba.
- **Měření tlaku ve žlučovodech:** V některých případech může lékař zavedením tenké plastové trubičky (kanyly) změřit tlak ve žlučovodu proto, aby zpřesnil Vaši diagnózu. Měření trvá méně než 1 minutu.
- **Biopsie ze žlučových cest nebo z Vaterovy papily:** V indikovaných případech je vhodné odebrat vzorečky tkáně ze žlučových cest za účelem dalšího histologického vyšetření. Odběr je možné provést kartáčkem, klíšťkami či tenkou jehlou. Vyšetření je nebolestivé a odběr trvá většinou 1-2 minuty.

Pokud bude třeba některý z terapeutických výkonů během ERCP použít, lékař Vás o tom bude informovat.

3. Rizika zdravotního výkonu:

- Při diagnostickém i terapeutickém ERCP se mohou vyskytnout komplikace, mezi které patří zejména reakce na podané léky, porušení kontinuity stěny dutých orgánů či krvácení. Vstříknutí kontrastní látky může způsobit alergickou reakci, zánět slinivky nebo žlučových cest. Tyto komplikace jsou řídké, ale mohou si vyžádat neodkladnou léčbu nebo operaci. V krajním případě (zcela výjimečně) může závažná komplikace ERCP výkonu zapříčinit úmrtí pacienta. Je nutné, abyste nás informovali, budete-li mít nějaké bolesti, horečku nebo budete-li zvracet během 24 hodin po ERCP.
- 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 vyšetření ERCP je toto přídatné riziko zanedbatelné. Technický stav u použitých RTG přístrojů je pravidelně kontrolován zkouškami provozní stálosti a dlouhodobé stability.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

Alternativou čistě diagnostického ERCP vyšetření může být zobrazení jater, žlučových cest a slinivky břišní pomocí výpočetní tomografie (CT) nebo magnetické rezonance (MR). Zobrazení na CT je méně přesné a méně spolehlivé, lze je využít jako alternativu jen ve vybraných případech. Zobrazení magnetickou rezonancí (MR) dosahuje srovnatelné přesnosti zobrazení žlučových cest a slinivky břišní jako ERCP. Jeho výhodou je, že nezatěžuje pacienta rentgenovým zářením, má výrazně nižší rizika komplikací a je nebolestivé, nevyžaduje zavedení endoskopu do dvanáctníku pacienta ani plnění žlučových cest či vývodu slinivky břišní rentgenovou kontrastní látkou. Další výhodou tohoto vyšetření je, že na rozdíl od ERCP ukazuje i chorobné změny jater, šířku stěny žlučových cest a chorobné nálezy v jejich okolí. Vyšetření magnetickou rezonancí nemohou podstoupit pacienti se staršími typy kardiostimulátorů a též někteří pacienti s cizorodým kovovým materiálem v těle. Nevýhodou též je, že neumožňuje odběr biologického materiálu, např. odběr žluči za účelem laboratorního vyšetření nebo odběr tkáně pro histologické vyšetření.

Alternativou k diagnostickému a částečně i léčebnému ERCP (odstranění kamenu ze žlučových cest, zavedení stentu) je perkutánní transhepatální cholangiografie (PTC). Je to rentgenová metoda, při níž se rentgenová kontrastní látka vpravuje do žlučových cest speciální jehlou vpichem zevně přes kůži do jater. Rizika této metody jsou stejná jako u ERCP s mírně vyšší frekvencí, navíc toto vyšetření zanechává drobnou kožní jizvu v místě vpichu. Toto vyšetření nelze použít k vyšetření vývodu slinivky břišní či léčebným zákrokům na tomto vývodu.

Další alternativou terapeutického ERCP je otevřený operační výkon na slinivce břišní či žlučových cestách. Zde se jedná o poměrně rozsáhlé břišní operace prováděné v celkové anestezii (narkóze), se všemi riziky z toho plynoucími a s nutností nejméně několikadenní hospitalizace, zanechávající jizvy na kůži v místě operačních řezů.

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:

Vaše hrdlo může být po výkonu ještě krátký čas necitlivé a trochu bolavé. Proto byste neměli ještě 1 hodinu po vyšetření nic jíst a pít. Dále byste měli po zbytek dne přijímat pouze tekutiny, neurčí-li lékař jinak.

Po provedení diagnostického nebo terapeutického ERCP doporučujeme všem pacientům setrvat nejméně 24 hod. v nemocnici na lůžku za účelem pozorování, kontroly krevního tlaku a tepové frekvence a provedení kontrolních krevních odběrů.

Předpokládaná doba hospitalizace: Po nekomplikovaném diagnostickém nebo terapeutickém ERCP vyšetření bývá pacient propuštěn následující den po výkonu.

V případě komplikací či větších léčebných zákroků se délka hospitalizace řídí závažností zdravotního stavu pacienta a rozsahem provedeného výkonu, případně závažností nastalé komplikace, a posuzuje se vždy individuálně u každého pacienta.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): Po běžných diagnostických výkonech doporučujeme pacientům nevykonávat v den výkonu povolání či studium. Po propuštění z nemocnice v den následující po výkonu se při nekomplikovaném průběhu lze k normální činnosti pracovní či studijní bez problémů vrátit.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: Kromě výše uvedených režimových a dietních opatření nebyvají v souvislosti s provedením ERCP žádná další omezení v běžném způsobu života.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: Souvisí se základním onemocněním.

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

Na základě endoskopického a rentgenového nálezu rozhodne lékař o dalších diagnostických či léčebných postupech, dietních, režimových a léčebných opatřeních, která jsou vhodná, jakož i o vhodnosti doplňujících či kontrolních vyšetření. Tyto údaje zaznamená do zprávy o provedení výkonu, kterou poté předá pacientovi a jeho ošetřujícímu lékaři, a tyto skutečnosti též pacientovi ústně sdělí.

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.