



Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace,
gastroenterologická ambulance

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA S PROVEDENÍM ERCP (Endoskopická Retrográdní CholangioPankreatografie)

1. Příjmení a jméno pacienta:..... 2. Rodné číslo:.....

3. Poučení o povaze a účelu vyšetření:

Jde o vyšetření prováděné při podezření na onemocnění žlučových cest a slinivky břišní. Provádí se pomocí ohebného přístroje - endoskopu, který se zavádí ústy přes jícen a žaludek až na začátek tenkého střeva k drobnému hrbolku (tzv. papile), kde vyúsťuje společně vývod žlučovodu a slinivky břišní. Oba vývody se zobrazují nástřikem jodové kontrastní látky a prohlížejí se pomocí rentgenu.

4. Informace o navrhovaném vyšetření: a) Příprava:

Většina vyšetření ERCP se provádí jako akutní výkon u hospitalizovaných pacientů na základě jejich klinických potíží, ultrazvukových a laboratorních vyšetření – pokud jde o plánovaný výkon, budete den před vyšetřením přijat(a) na lůžkové oddělení nemocnice. Vyšetření se provádí nalačno - je třeba nejíst a nepít asi 8-10 hodin. Pacienti s cukrovkou také nejí a neaplikují si insulin - dostanou výživné infuze. V den vyšetření neberte ranní léky. Máte-li umělý chrup, před výkonem si jej vyjměte z úst.

b) Vlastní výkon:

Vyšetření, které trvá přibližně 20-30minut, je v naprosté většině případů nebolestivé, pouze nepříjemné - u vnímavějších jedinců způsobuje zavádění endoskopu nadměrný dávivý reflex (ten bývá výraznější u kuřáků), po zavedení přístroje do oblasti tenkého střeva dávení ustane - tento nepříjemný pocit nejlépe překonáte pomalým a hlubokým dýcháním. Po dobu vyšetření budete rty, zuby či dásněmi držet ochranný kroužek a je třeba mít hlavu v mírném předklonu. Při výkonu se leží na levém boku s hlavou otočenou doprava a levou rukou za zády, neboť v průběhu vyšetření bude třeba, abyste se z levého boku pootočili na břicho, jako když si opalujete záda. Před zaváděním endoskopu se sliznice úst mírně znecitliví sprejem a k lepší snášenlivosti vyšetření se podává injekce do žíly (= tzv. **intravenózní premedikace**) obsahující sedativum (=lék na celkové zklidnění) a spazmolytikum (=lék snižující stažlivost zažívacího traktu).

Při vyšetření se speciálním nožičkem nařízne vývod žlučovodu (=tzv. **papilosfinkterotomie**). Výkon je nebolestivý - uvolní se tím odtok žluči a zároveň se dají stáhnout ze žlučových cest kaménky speciálním košíčkem nebo balonkem do střeva, odkud samy se stolicí odejdou (kaménky lze podobným způsobem odstranit i z vývodu slinivky břišní). Tento výkon ale nelze provést vždy - pak je nutná klasická operace. Při ERCP nelze odstranit kaménky ze žlučovníku, pouze ze žlučových cest – pokud je ale výkon úspěšný, pak si může pacient při operaci žlučovníku (která většinou s odstupem následuje) zvolit méně zatěžující výkon – laparoskopickou operaci.

5. Seznámení s možnými komplikacemi

Absolutní bezrizikovitost tohoto výkonu nemůže zaručit žádný lékař. Celkové komplikace po ERCP se vyskytují asi v 9,8% vyšetření - z toho tvoří krvácení po papilosfinkterotomii (viz výše) asi 2,0%, akutní pankreatitida (=zánět slinivky břišní) asi 5,4% (většinou jde jen o zvýšenou aktivitu amyláz v krvi a moči po vyšetření, která trvá 24-48 hodin a není provázena ostatními klinickými projevy akutní pankreatitidy), akutní biliární sepse (=septický stav při infekci žlučových cest) asi 1,0%, perforace (=poranění střevní stěny) asi 0,3%. Ostatní komplikace tvoří asi 1,1% - patří sem alergická reakce po premedikaci (= podání léků před vlastním vyšetřením - viz bod 4b), aspirace (=vdechnutí) žaludečního obsahu, respirační deprese (=útlum dechového centra) a laryngospasmus (=reflexní zúžení hrtanu) s dechovými potížemi. Ve srovnání s chirurgickou revizí žlučových cest je procento komplikací při ERCP **výrazně nižší**.

(zdroj: Gastroenterological endoscopy, Classen+Tytgat+Lightdale, Thieme 2002)

K možným rizikům a komplikacím, které nelze nikdy zcela vyloučit, vždy přistupujeme preventivně a s profesionálním zájmem snížit je na nejmenší možnou míru. Abychom snížili riziko výše uvedených komplikací na minimum, zodpovězte nám, prosím, následující otázky: (odpověď zakroužkujte nebo odpověď doplňte)

- **jste alergický(á) (=přecitlivělý/á) na:** - lokální anestetika? (=léky na místní znecitlivění): **NE - ANO**
(pokud ano, na jaká:.....)
- **antibiotika?** **NE - ANO** (pokud ano, na jaká:.....)
- **jód nebo jódovou kontrastní látku** **NE - ANO**
(alergie na jod není kontraindikací výkonu, jen je nutné podání zvláštní

nitrožilní premedikace a použití speciální kontrastní látky)

- jiné léky? NE - ANO (pokud ano, na jaké:.....)

- jak se alergie projevila? zatrhněte:

vyrážka, otoky, zažívací potíže, slabost, kolaps, jinak:.....

- vyskytuje se u Vás nebo ve Vaší rodině porucha srážení krve - hemofilie? NE – ANO
- máte vadu srdeční chlopně? NE – ANO
- máte po operační náhradě srdeční chlopně? NE – ANO
- prodělal(a) jste bakteriální endokarditidu (=zánět srdeční nitroblány)? NE – ANO
- máte voperován kardiostimulátor? NE – ANO
- máte zvýšený nitrooční tlak- tzv.zelený zákal (=glaukom)? NE – ANO
- prodělal(a) jste někdy hepatitidu (=virový zánět jater)? NE – ANO
- máte bronchiální astma? NE – ANO
- máte cukrovku? NE – ANO Pokud ano, užíváte inzulin? NE – ANO
- prodělal(a) jste nějakou operaci zažívacího traktu nebo jinou operaci břicha? NE – ANO
(pokud ano, zatrhněte: jícen, žaludek, tenké střevo, tlusté střevo, slepé střevo, kýla, játra, žlučník, slinivka, slezina, prostata, gynekologická operace, jiná:.....)
- jste kuřák/kuřačka? NE – ANO
- jste nachlazen(a)? NE – ANO
- jste těhotná? NE – ANO
- datum začátku posledních menses :

6. Chování po výkonu a možná omezení:

U naprosté většiny pacientů se po místním znecitlivění sliznice úst objeví pocit cizího tělesa („knedlíku“) v krku - po vyšetření může tento pocit několik desítek minut přetrvávat. Po výkonu bývá i pocit tlaku v nadbřišku - tyto potíže samy a rychle odezní. **Po vyšetření** můžete jen čaj po lžičkách, v žádném případě **nesmíte jíst!** Po výkonu dostanete nejméně 1500ml infuzních roztoků do žíly - jíst Vám povolí Váš ošetřující lékař až po kontrolních odběrech krve, které se provádí standardně večer po výkonu a druhý den ráno.

Informujte okamžitě svého lékaře (nebo sestru), budete-li mít zvýšenou teplotu či horečku, jestliže budete po vyšetření pociťovat stupňující se nebo kolikovitě bolesti břicha, dojde-li k vzedmutí břicha a zástavě odchodu větrů, nebo k odchodu černé stolice či krve z konečníku.

7. Byl jsem poučen(a), že možnou alternativou ERCP je vyšetření žlučových cest a vývodu slinivky břišní metodou magnetické rezonance (tzv.MRCP), jehož výhodou je neinvazivnost, odpadá radiační zátěž pacienta, nevýhodou je menší přesnost a hlavně nemožnost terapeuticky zasáhnout. Další možností je provedení PTD (Perkutánní Transhepatální Drenáže =zavedení cévky do žlučovodů přes kůži a játra – výhodou je, že ji lze provést i u pacientů, kteří nemohou z jakýchkoliv důvodů podstoupit ERCP, nevýhodou je omezení vyplývající z dočasného nebo i trvalého vyvedení drénu přes kůži).

8. Vyjádření pacienta:

Pan/paní MUDr.mne v rozhovoru podrobně informoval(a) o shora uvedených skutečnostech. Poté, co jsem měl(a) možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co pokládám za podstatné, a moje dotazy mi byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny, prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji mé poučení za dostatečné a na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací **souhlasím s provedením navrhovaného zdravotního výkonu.**

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 neodkladné výkony nutné k záchraně mého života nebo zdraví.Byl(a) jsem rovněž poučen(a) o tom, že tento souhlas mohu kdykoliv svobodně odvolat. Doplňující otázky pacienta:.....

V.....dne:..... čas:.....

Podpis lékaře:.....

Podpis pacienta:.....

A) V případě, že jde o nezletilého pacienta, pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo o pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům (nehodící se škrtněte):

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta (pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům) svým podpisem stvrzuji, že shora uvedené informace byly poskytnuty v přiměřeném rozsahu a formě též pacientovi.

Příjmení a jméno zákon. zástupce:..... Podpis zákonného zástupce.....

B) V případě, že se pacient nemůže podepsat, uvést:

- důvod:

- způsob projevu souhlasu:.....

Příjmení a jméno svědka:..... Podpis svědka: