Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

P. O. Box 35, Ondavská 8, 040 11 Košice

KLINIKA KARDIOLÓGIE – Angiologické oddelenie

F-039 POUČENIE A PÍSOMNÝ INFORMOVANÝ SÚHLAS PACIENTA v zmysle § 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

Meno, priezvisko a dátum narodenia osoby, ktorej sa má poskytnúť zdravotná starostlivosť:

.....

Svojim podpisom potvrdzujem, že **odmietam – neodmietam**** zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť pre informovaný súhlas, byť informovaný/á o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytnutia zdravotnej starostlivosti, o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti.

Meno poučujúceho lekára: .....

Na základe vyšetrenia vyššie uvedenej osoby vzhľadom na novovzniknuté ťažkosti, prípadne nové prejavy ochorenia osoby bola(i) stanovená(é) **diagnóza(y):**

Uzáver cievy krvnou zrazeninou – trombóza

Navrhovaný (plánovaný) **liečebný (operačný) postup/výkon:**

Trombolýza končatinových ciev
a prípadný **následný endovaskulárny intervenčný zákrok**

Popis výkonu / operačného zákroku:

A) Dôvod výkonu / zákroku:

Zlepšenie prekrvenia končatiny za účelom zvýšenia jej výkonnosti a/alebo zmiernenia kľudových bolestí a/alebo zvýšenia pravdepodobnosti zahojenia defektu, zlepšenie odkrvenia v prípade žilovej trombózy a predídenie potrombotickému sysndrómu.

B) Čo obnáša liečebný / operačný výkon:

V lokálnom znecitlivení slabiny, pazuchy, alebo iného potrebného miesta, zavedenie inštrumentária – hadičky do uzavretého úseku cievy, s následnou aplikáciou špeciálnej látky rozpúšťajúcej uzáver. Spôsob podania a dĺžka aplikácie látky sú individuálne rozdielné. Po ukončení aplikácie tejto látky podľa potreby a pod kontrolou rtg roztiahnutie prípadných zúžení, či zbytkového uzáveru balónikom, v prípade potreby zavedenie kovovej výstuže do cievy. Aplikácia prebieha na jednotke intenzívnej starostlivosti.

C) Následky a riziká spojené s navrhovanou zdravotnou starostlivosťou:

- **najzávažnejšie riziká trombolýzy a ev. následneho endovaskulárneho zákroku na končatinových tepnách:**

1. uzáver – trombóza reparovanej tepny, alebo embolizácia do periférie končatiny, s následnou poruchou prekrvenia končatiny. pri manipulácii v aortálnom oblúku a podkľučkových artériách možnosť vzniku cievnej mozgovej príhody rôznej závažnosti, vrátane formy s trvalými neurologickými následkami (porucha hybnosti, citlivosti, reči, prípadne iných funkcií);
2. malá možnosť technickej poruchy inštrumentária (prasknutie balóniku, zlé rozvinutie stentu...) s prípadnou nutnosťou cievne-chirurgického zákroku;
3. prasknutie reparovanej tepny, s následným krvácaním rôznej závažnosti;
4. možnosť vzniku krvácania kdekoľvek v organizme (vrátane mozgu) rôznej závažnosti vrátane život či zdravie ohrozujúcej formy;
5. obehová nestabilita vzniknutá počas a bezprostredne po výkone s možnými následkami na funkciu životne dôležitých orgánov (infarkt myokardu, porucha funkcie obličiek, cievna mozgová príhoda);
6. boli popísané prípady úmrtia v dôsledku krvácania do mozgu, resp. iného krvácania, akútneho infarktu myokardu, porúch zrážania krvi, systémového revaskularizačného syndrómu – vyplaveniu telu škodlivých látok z nedokrvenej končatiny.

- **všeobecné riziká diagnostickej angiografie:**

1. Komplikácie v mieste vpichu:
- možnosť infekcie, po výkone;
- možnosť krvácania z poranenej tepny – vznik hematómu v podkoží, prípadne krvácanie do brušnej dutiny - rôznej závažnosti a významu;
- možnosť poranenia nervových štruktúr v mieste vpichu, prípadne útlak nervov vzniknutou krvnou zrazeninou, s poruchou ich funkcie rôzneho stupňa;
- možnosť vzniku cievnej výdute v mieste vpichu, ako aj tepnovo – žilového skratu (na vpich a manipuláciu inštrumentáriom môže tepna zareagovať spazmom (stiahnutím), s obmedzením krvného toku rôznej závažnosti; pri manipulácii v tepne nemožno vylúčiť uvoľnenie rôzne veľkých čiastočiek najčastejšie sklerotického materiálu, ktoré sú unášané krvou a môžu spôsobiť upchatie periférnej končatinovej, orgánovej alebo aj mozgovej tepny s nepredvídateľným stupňom klinického postihnutia, vrátane cievnej mozgovej príhody; manipuláciou v tepne môže vzniknúť poškodenie cievnej výstelky, s odlúpnutím);
- možnosť vzniku trombózy v mieste vpichu alebo aj na vzdialenom mieste s nepredvídateľným stupňom obmedzenia krvného toku, prípadne trombembóliou;
- možnosť prepichnutia cievnej steny s krvácaním mimo lúmen cievy v celom rozsahu manipulácie inštrumentáriom;
- nepatrná možnosť zalomenia, zauzlenia a/alebo odtrhnutia časti inštrumentária s ťažko predvídateľnými dôsledkami pre cirkuláciu;
- možnosť poškodenia cievnej výstelky alebo možnosť odlúčenia sklerotického plátu následkom silného prúdu kontrastnej látky počas vyšetrenia.

2. Možnosť komplikácií z podania kontrastnej látky:
- alergická reakcia rôzneho stupňa a závažnosti, toxické vplyvy kontrastnej látky najmä na obličky, nervový systém, a srdce, s možnosťou ovplyvnenia ich funkcie;
- pri mozgovej angiografii je možnosť neurologického deficitu približne 0,09%, možnosť smrti následkom výkonu je 0,037%;
- pri angiografii v hrudnej a bedrovej oblasti je nepatrná možnosť ischémie miechy s neurologickým deficitom;

- pri pľúcnej angiografii existuje možnosť kompletnej predsieňovo – komorovej blokády a zástava srdca;
- pri bronchiálnej angiografii je malé riziko ischémie miechy a subintimálnej disekcie aorty;
- pri sondáži ascendentnej aorty môže vzniknúť disekcia ľavej koronárnej tepny;
- pri renálnej angiografii (alebo inej orgánovej angiografii) je možnosť poškodenia renálnej tepny, spazmu tepny, disekcie alebo perforácie;
- pri angiografii chromafinných tumorov hrozí hypertenzná kríza.

D) Riziká odmietnutia výkonu / operačného zákroku:

Ak sa jedná o kritickú končatinovú ischémiu hrozí rozšírenie ochorenia a amputácia končatiny. Pri akútnej ischémii možnosť amputácie končatiny. Pri žilovej trombóze možnosť straty končatiny pri výraznom opuchu s poruchou prekrvenia končatiny, vznik chronickej žilovej nedostatočnosti, ktorej prejavom je okrem iného i vred predkolenia.

Dole podpísaný(á) **potvrdzujem** svojim podpisom, že lekárovi, ktorý ma vyšetril, **som pri poskytnutí anamnestických údajov nezatajil(a) žiadne vážnejšie ochorenie, pre ktoré som sa v minulosti liečil(a), prípadne ktoré mi bolo v minulosti diagnostikované** (v prípade potreby doplnenie závažných anamnestických údajov):

.....
.....

Zároveň svojim podpisom potvrdzujem, že som **bol(a) počas dnešného lekárskeho vyšetrenia informovaný(á) o povahe môjho ochorenia, o dôvode, účele, spôsobe a možnostiach zdravotnej starostlivosti, ktorá mi má byť poskytnutá, vrátane diagnostických alebo liečebných postupov, prípadne potrebných zdravotných výkonov ako aj o možných následkoch a možných rizikách spojených s navrhovanou zdravotnou starostlivosťou**.

Bol(a) som tiež **poučený(á) o možnostiach voľby navrhovaných postupov, ako aj o rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti.** Poučenie mi bolo poskytnuté zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť.

Svojim podpisom potvrdzujem, že s navrhovaným liečebným postupom (resp. výkonom)

súhlasím – nesúhlasím**

a zároveň prehlasujem, že som mal možnosť klásť lekárovi doplňujúce otázky, ktoré mi boli zodpovedané. Bol som oboznámený so skutočnosťou, že v rámci poskytovaného výkonu (liečebného postupu) mi môže byť vykonaný aj iný (ďalší) výkon, pokiaľ by jeho nevykonanie ohrozilo bezprostredne môj zdravotný stav, s čím rovnako súhlasím. V prípade, že zmením svoj názor k navrhovanej liečbe (výkonu/postupu) a rozhodnem sa odvolať svoj súhlas, túto skutočnosť bezodkladne oznámim lekárovi.

Poskytovanie informácií o mojom zdravotnom stave: (doplniť osoby)

- manžel/manželka: .....
- rodič: .....
- dieťa: .....
- iná osoba: .....

Beriem na vedomie, že iba osoba(y) mojím rozhodnutím určená(é), bude(ú) informovaná o mojom zdravotnom stave, iným osobám ako mnou určeným, nebudú poskytnuté žiadne informácie týkajúce sa môjho zdravotného stavu. Určené osoby môžu byť vyzvané k preukázaniu totožnosti.

Týmto **súhlasím – nesúhlasím** s prítomnosťou osôb, ktoré získavajú odbornú spôsobilosť k výkonu zdravotníckeho povolania (študenti medicíny a pod.) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti mojej osobe a rovnako nemám výhrady, aby prípadne nahliadali do mojej zdravotnej dokumentácie.

Svojim podpisom taktiež potvrdzujem, že som bol/a riadne oboznámený/á s platným znením Nemocničného poriadku VÚSCH, a.s., vrátane Denného režimu pracoviska VÚSCH, a.s., na ktorom budem hospitalizovaný, s právami a povinnosťami pacienta VÚSCH, a.s. a vyjadrujem svoj súhlas s ich dodržiavaním počas mojej hospitalizácie vo VÚSCH, a.s..

V Košiciach, dňa: ..... čas: .....

.....	.....
podpis a pečiatka lekára	podpis osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť (prípadne osoby ňou určenej alebo jej zákonného zástupcu)

Vyjadrenie osoby nespôsobilej dať informovaný súhlas:

.....

.....

V Košiciach, dňa: .....

---

* vyplní vyšetrujúci lekár v slovenskom jazyku
** nehodiace preškrtnúť