

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Chemoembolizace

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám bylo lékařem indikováno započetí protinádorové léčby podáním cytostatik (tzv. chemoterapie).

Co je to chemoterapie a co je jejím cílem:

Chemoterapií se rozumí podávání léků s potvrzeným protinádorovým účinkem – tak zvaných **cytostatik**.

Cytostatika jsou tedy léky, které ničí nádorové buňky. Pro zvýšení účinnosti léčby se často kombinují dva, tři nebo i více léků.

V závislosti na druhu nádoru a jeho rozšíření v organismu můžeme od chemoterapie očekávat:

- vyléčení nemocného s úplným zničením nádoru,
- zmenšení velikosti nádoru,
- zabránění rozšíření nádoru v těle a zpomalení nádorového růstu,
- zmírnění obtíží způsobených nádorem.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Lékaři ve Vašem případě, po stanovení diagnózy nádorového onemocnění, nebo po provedení operačního výkonu s odstraněním nádoru, nebo také při zhoršení již v minulosti léčeného onemocnění, doporučili chemoterapii jako nejvhodnější způsob léčby. Pokud by jste se chtěl(a) informovat o jiných možnostech léčby Vašeho onemocnění, učiňte tak v pohovoru s lékařem.

Alternativy výkonu:

Výkon nemá adekvátní alternativu.

Jak se chovat před vlastním podáním chemoterapie:

- Jakoukoliv změnu svého zdravotního stavu oznámit lékaři ještě před zahájením vlastního podání cytostatik. Nejvhodnější je o svých potížích informovat nejdříve toho lékaře, který Vám chemoterapii podal nebo má podat.
- Vždy lékaře informovat o lécích, které aktuálně užíváte a konzultovat s ním nasazení jakýchkoliv léků nových.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Den před vyšetřením je požadováno zvýšit příjem tekutin. V den vyšetření, 4 hodiny před výkonem, omezíte tekutiny na cca 100 ml/hod. a vynecháte tuhou stravu. Pokud užíváte perorální antidiabetika – biguanidy, na bázi metforminu a máte sníženou funkci ledvin, váš ošetřující lékař by měl Vám léky dva dny předem vysadit.

Před zahájením vyšetření je nutné znát aktuální hodnoty renálních funkcí (urea, kreatinin) – výsledky ne starší než 4 – 6 týdnů si přinesete k vyšetření. Bez znalosti těchto hodnot není možné aplikovat kontrastní látku.

Jaký je postup při podávání chemoterapie:

Lékaři ve Vašem případě doporučili jako vhodnou a účinnou léčebnou metodu, která se nazývá **chemoembolizace**. Princip této metody spočívá v zavedení velmi tenké, speciálně upravené hadičky (katétru) cestou stehenní tepny do tepny jaterní tak, aby se konec hadičky dostal až do cév, ze kterých je živena tkáň nádoru. Touto hadičkou se pak aplikuje přímo do tepen nádoru směs cytostatika a speciálně upravených tukových částic (kuliček), které mají za cíl snížit průtok krve jaterním nádorem. Efekt této léčby je dvojnásobný – je ochromeno okysličování a výživa nádorové tkáně a vlastní cytostatikum je z nádoru vyplavováno krví značně pomaleji, takže jeho koncentrace v místě aplikace zůstává delší dobu vysoká. Intenzitu této metody lze umocnit ještě aplikací malých pěnových částic do přírodní tepny nádoru.

Nežádoucí účinky chemoembolizace:

Stejně jako samotná chemoterapie může mít tato léčebná metoda své nežádoucí účinky.

Následující tabulka přibližně ukazuje, jak často se jednotlivé komplikace vyskytují na pracovištích, které se touto léčbou zabývají dlouhodobě.

Typ komplikace	Častost výskytu
Hematom (modřina) v místě vpichu (nejčastěji tříslu)	0 – 3 %
Alergická reakce na rentgenovou kontrastní látku	0 – 4 %
Bolest na hrudi, bolest žaludku	7 – 25 %
Ucpání tepny do které se provádí vpich	0 – 2 %
Nutkání na zvracení, zvracení	10 – 42 %
Déle trvající horečka	1 – 7 %
Poškození funkce ledvin	0 – 4 %
Dechové potíže	1 – 5 %
Hnisavé ložisko v játrech	0 – 2 %
Úmrtí zapříčiněné přímo výkonem	0 – 5 %

Nežádoucí účinky protinádorových léků obecně

Nežádoucí účinky protinádorových léků jsou jednou z nejčastějších obav, se kterou se nemocní dostávají na onkologická pracoviště. Níže uvedený výčet nežádoucích účinků Vás může zaskočit a vyděsit, proto je nutno zdůraznit, že:

- žádný nemocný nemá všechny nežádoucí účinky chemoterapie, někteří mají jen minimální nebo žádné potíže,
- závažnost nežádoucích účinků je velmi různá případ od případu a závisí na druhu a dávce podané chemoterapie a na reakci Vašeho organismu.

Nežádoucí účinky celkové

- Při vlastním podávání některých cytostatik může vzácně dojít k alergické reakci různého stupně projevující se kožní kopřivkou, otokem tkání, ztíženým dýcháním a poklesem krevního tlaku, v extrémním případě i ztrátou vědomí. Při vzniku těchto potíží ošetřující personál podání cytostatik přeruší a podá protialergické léky.
- Bezprostředně po podání chemoterapie se může dostavit horečnatá reakce, která odeznívá spontánně nebo po podání léků v průběhu většinou několika hodin až jednoho dne.
- Bezprostředně po chemoterapii nebo s určitým časovým odstupem se může dostavit výrazná únava, slabost, nevykonnost, bolesti hlavy, nesoustředěnost nebo nechut k fyzické nebo duševní námaze. Tyto potíže mohou mít různou intenzitu, mohou odeznít v průběhu několika dní nebo se projevovat po celou dobu léčby. Někdy nemocného únava provází i po delší dobu po ukončení léčby.

Nežádoucí účinky v oblasti krvetvorby

- Pokles počtu bílých krvinek nastává obvykle kolem 8 – 10 dne po podání léčby, ale i později. To má za důsledek snižování obranyschopnosti organismu a náchylnost k infekcím. Pokud se proto v období poklesu bílých krvinek objeví teploty, je nutno urychleně kontaktovat ošetřujícího lékaře, který nemocného léčí širokospektrými antibiotiky, a to většinou za hospitalizace.
- Pokles počtu červených krvinek se projeví nevykonností, spavostí, slabostí, závratěmi až kolapsovými stavy. Informujte ošetřujícího lékaře o těchto příznacích.
- Největší nedostatek krevních destiček lze očekávat kolem 10 – 15 dne po chemoterapii. Může se projevit krvácením z nosu, do moči (zakalená nebo narůžovělá moč), do stolice (černá nebo krvavě červená stolice), kůže, očních spojivek apod. O tomto příznaku je vždy nutno co nejdříve informovat ošetřujícího lékaře.

Nežádoucí účinky v oblasti zažívacího ústrojí

- Nevolnost a zvracení: i když téměř všechna cytostatika způsobují nevolnost a mnohá i zvracení, použití nových typů léků podávaných při chemoterapii má za důsledek, že těmito potížemi trpí jen menší část pacientů.
- Zánět sliznic dutiny ústní, hltanu a jícnu a porucha tvorby slin: projeví se suchostí a pálením v ústech, bolestí a obtížemi při polykání, bolestí na hrudi a ve výjimečných případech až nemožností přijímat potravu a tekutiny ústy. Většinu těchto potíží lze ovlivnit výplachy a ošetřováním dutiny ústní, výjimečně je nutná hospitalizace.
- Jaterní funkce: většina cytostatik způsobuje zvýšení tak zvaných jaterních testů, které při laboratorním vyšetření signalizují poškození jaterní buňky. V naprosté většině případů však nemá toto zvýšení

závažnější důsledky a po ukončení chemoterapie se hodnoty vrací k normě. Zcela výjimečně dojde v průběhu chemoterapie k poškození jater takového stupně, že si vynutí přerušeni léčby.

Nežádoucí účinky na srdce, oběh a plíce

- Některá cytostatika mohou ovlivnit funkci srdce a způsobit poruchy srdečního rytmu, poruchy prokrvení srdce v krajním případě i infarkt myokardu.
- Chemoterapie vzácně může vyvolat akutní otok plicní tkáně vyžadující intenzivní okamžitou léčbu. Dušnost může mít ale příčinu i v tak zvané embolii plicní, vznikající na základě ucpání plicních cév krevními sraženinami uvolněnými ze žilního systému v důsledku poruchy krevní srážlivosti. Proto je třeba náhle vzniklé dechové potíže okamžitě konzultovat s lékařem.

Abychom snížili riziko komplikací a především alergických reakcí na minimum, zodpovězte prosím následující otázky:

Máte alergii na:	léky?	Ano*	Ne*
	prach, pyly, zvířata?	Ano*	Ne*
	jod a jodové preparáty?	Ano*	Ne*
Jste těhotná?		Ano*	Ne*
Onemocnění štítné žlázy?		Ano*	Ne*
Máte závažné onemocnění srdce, cév, ledvin, cukrovku?		Ano*	Ne*
Trpíte sennou rýmou, přecitlivělostí vůči potravinám, lékům, náplastem, lékům na místní umrtvení, kontrastní látku?		Ano*	Ne*
Máte zvýšený sklon ke krvácení nebo naopak ke srážení krve?		Ano*	Ne*
Užíváte perorální antidiabetika? Metformin, Glucophage, Siofor, Stadamet, Adimet, Avandamet, Glibomet, Gluformin, Glucovance, Langerin, Metfogama, Janumet, Eucreas, atd.		Ano*	Ne*

* nehodící se škrtněte

Jaké jsou možné komplikace a nežádoucí účinky podání kontrastní látky:

- **Alergoidní reakce** na kontrastní látku – vzniká nezávisle na množství podané látky a její příčina není známa. Může probíhat jako mírná reakce s výskytem vyrážky, nevolnosti či mírných dechových obtíží. V případě závažné alergické reakce může dojít až k rozvoji závažného stavu anafylaktického šoku, který i při veškeré zavedené léčbě může vést ke smrti pacienta.
- **Chemotoxická reakce** – znamená ovlivnění určitého orgánu, tato reakce je úměrná množství podané kontrastní látky. Touto reakcí je ohrožen pacient v nestabilním klinickém stavu. Pocity horka, nevolnost, zvracení, akutní zhoršení ledvinných funkcí. Ovlivnění zejména vylučovacího ústrojí – nefrotoxicita, srdeční a cévní soustavy – kardiotoxicita.
- **Pozdní reakce** – vyvíjí se 3 – 48 hodin po aplikaci kontrastní látky. Většinou se jedná o výskyt vyrážky, ale i výrazné omezení až selhání funkce ledvin.

Jaká jsou opatření k zamezení alergické reakce:

- sdělení veškerých alergií lékařů – léky, prachy, pyly, potraviny, zvířata, astma, senná rýma, **jodové preparáty**,
- podání premedikace před vyšetřením – speciální příprava u alergických pacientů, dohled lékařů Kliniky anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny u rizikových pacientů,
- premedikace u rizikových pacientů.

Riziko spojené s ionizujícím zářením:

Ionizující (rentgenové) záření ve formě dlouhodobého menšího i krátkodobého velmi intenzivního záření má negativní účinky na člověka a živé organismy. Navozuje v živé hmotě řadu změn, vedoucích k poškození struktur živé hmoty. Negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřeně, formy střevení, neuropsychické problémy a ve vysokých dávkách až nemoc z ozáření. Jedná se o postižení akutní i chronická. K těmto druhům postižení v radiodiagnostice nedochází nebo jen velmi vzácně v mírné formě, protože dávky ionizujícího záření používané při radiodiagnostických metodách jsou mnohonásobně nižší, tzv. podprahové.

Radiodiagnostické výkony jsou prováděny erudovaným personálem. Při vyšetření je postupováno tak, aby dávka ionizujícího záření byla co nejnižší v poměru zachování kvality vyšetření. Pravidelně je prověřován stav RTG přístrojů, které musí splňovat přísné normy. Jsou používány ochranné prostředky k vykrytí citlivých partií mimo zájmovou oblast vyšetření. Obdržené dávky při vyšetření jsou sledovány a zaznamenávány.

Jaký je režim pacienta po výkonu:

Po výkonu musíte bezpodmínečně ležet 12 – 24 hodin podle ordinace lékaře. Třísko bude stlačeno po dobu 2 – 3 hod Femostopem (rám s balónkem, který se přikládá na místo vpichu v třísele), pokud lékař neurčí jinak. Poté vám bude Femostop vyměněn za pytlík s pískem. Je vhodné zvýšit příjem tekutin minimálně na 1 – 1,5 litru (kontrastní látka je z těla vyloučena ledvinami). Obvykle za 48 hodin po výkonu můžete provádět běžné denní aktivity. Po výkonu jste většinou do 2 dnů propuštěni domů.

V případě napíchnutí pažní tepny bude místo vpichu stlačeno kompresí po dobu 12 hodin. V tomto případě chůze omezená není, avšak musíte zamezit ohybu končetiny v lokti.

Jaké jsou možné komplikace a nežádoucí účinky podání kontrastní látky:

- **Alergoidní reakce** na kontrastní látku – vzniká nezávisle na množství podané látky a její příčina není známa. Může probíhat jako mírná reakce s výskytem vyrážky, nevolnosti či mírných dechových obtíží. V případě závažné alergické reakce může dojít až k rozvoji závažného stavu anafylaktického šoku, který i při veškeré zavedené léčbě může vést ke smrti pacienta.
- **Chemotoxická reakce** – znamená ovlivnění určitého orgánu, tato reakce je úměrná množství podané kontrastní látky. Touto reakcí je ohrožen pacient v nestabilním klinickém stavu. Pocity horka, nevolnost, zvracení, akutní zhoršení ledvinných funkcí. Ovlivnění zejména vylučovacího ústrojí – nefrotoxicita, srdeční a cévní soustavy – kardiotoxicita.
- **Pozdní reakce** – vyvíjí se 3 – 48 hodin po aplikaci kontrastní látky. Většinou se jedná o výskyt vyrážky, ale i výrazné omezení až selhání funkce ledvin.

Jaká jsou opatření k zamezení alergické reakce:

- sdělení veškerých alergií lékaři – léky, prachy, pyly, potraviny, zvířata, astma, senná rýma, **jadrové preparáty**,
- podání premedikace před vyšetřením – speciální příprava u alergických pacientů, dohled lékařů Kliniky anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny u rizikových pacientů,
- premedikace u rizikových pacientů.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:	Jméno:	Titul:	ŘČ:
-----------	--------	--------	-----

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Titul:	ŘČ:
-----------	--------	--------	-----

Plánovaný výkon:

Chemoembolizace

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl výše uvedenými osobami náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu, který je předmětem tohoto informovaného souhlasu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu s použitím kontrastní látky souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu, či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,
opatrovníka