

**INFORMOVANÝ SOUHLAS *ZÁKONNÝCH ZÁSTUPCŮ NEZLETILÉHO PACIENTA/PACIENTA*
S *OMEZENOU SVĚPRÁVNOSTÍ* /*S* PROVEDENÍM BRONCHOSKOPICKÉHO DIAGNOSTICKÉHO,
LÉČEBNÉHO VÝKONU, S PODÁNÍM SEDACE, S PODÁNÍM LÉČIV „OFF-LABEL“ PŘI VÝKONU,
S POBYTEM NA DOSPÁVACÍ JEDNOTCE**

Štítek pacienta

Důvod výkonu: Důvodem provedení bronchoskopie (BS) je podezření na závažné onemocnění průdušnice, průdušek, plic či pohrudnice, nebo v případě již známé choroby posouzení její aktivity, rozsahu a případně i posouzení efektu léčby těchto onemocnění. Ve většině případů je BS provedena jako vyšetřovací (diagnostický) výkon. Podle povahy nálezu a onemocnění může navazovat bezprostředně nebo později plánovaný bronchoskopický léčebný zákrok.

Vlastní postup při výkonu: Před samotnou BS vám bude podána tzv. premedikace, tj. léky, které zlepšují komfort pacienta při vyšetření a zabraňují nežádoucím reakcím při výkonu. Pokud je BS prováděna v lokálním znecitlivění, provede lékař za asistence sestry znecitlivění dutiny ústní, hlasivek a průdušek lokálními anestetiky (budete inhalovat lék Mesocain, následně do dutiny ústní bude aplikován Lidocain a na hlasivky Mesocain). Následuje vlastní bronchoskopické vyšetření (BS), při kterém lékař prohlíží dýchací cesty a zjišťuje tak možný chorobný proces ve viditelné části průdušek a odebírá vzorky tkání či sekretů k dalšímu vyšetření. K nemocným místům umístěným v okraji plic, které nejsou bronchoskopem viditelné, lze s pomocí informací z rentgenu či CT hrudníku zavést nástroj (cévka, kartáček, klíšťky) a provést odběr z těchto míst. Zároveň může lékař ošetřit i průdušky, pokud k tomu bude důvod (ošetření krvácení, odsátí sekretu, odstranění cizího tělesa,...). Odběr materiálu se většinou provádí odsátím, výplachem, nebo kartáčkem, klíšťkami či jehličkou, v některých případech pod kontrolou ultrazvukové sondy. Odběr je nebolestivý, jen výjimečně u okrajově uložených nálezů je možné pociťovat lokalizovanou píchavou bolest.

Podání sedace: Je možné, že plánovaný bronchoskopický výkon budete vnímat natolik nepříjemně, že jej při plném vědomí budete jen obtížně snášet. Pro tuto situaci Vám může lékař navrhnout použití sedace. Sedace (při vědomí) je stav s léky navozenou sníženou úrovní vědomí, která Vám ponechává schopnost nezávisle a soustavně udržovat průchodnost dýchacích cest a odpovídat adekvátně na doteky a slovní příkazy. Sedace Vám zajistí komfortnější průběh výkonu a pomůže Vám díky efektu podávaných léků na nepříjemné prožitky zapomenout. Každý pacient reaguje na zvolené léky jinak, a proto jejich volba a dávka bude záležet na vaší odpovědi na jejich podání. Léky používané při sedaci kromě vědomí mohou také vzácně ovlivňovat činnost krevního oběhu anebo dýchání. Maximální délka účinku těchto léků může být až 24 hodin od okamžiku podání. Proto byste po tuto dobu rozhodně neměl/-a zůstat bez dohledu a pomoci dospělé, svéprávné osoby. Z ambulantního pracoviště si před odchodem domů určitě odnesete zprávu o provedeném výkonu, ve které jsou také uvedeny všechny léky použité k ovlivnění vědomí a bolesti včetně podaných dávek. V případě zdravotních komplikací je to pro zasahující zdravotníky důležitá informace a budou ji vyžadovat. Proto záznam z vyšetření mějte na snadno dosažitelném místě. Pokud bronchoskopický výkon bude

proveden bez podání sedace, pak při odchodu z pracoviště FN HK nebudete omezen/-a ve vykonávání činností vyžadujících Vaše duševní a pohybové schopnosti.

Pokud byla v průběhu BS sedace podána, pak minimálně do rána následujícího dne (nejlépe na dobu 24 hodin od podání léků) nesmíte provádět následující aktivity:

- pečovat o děti nebo jiné osoby vyžadující pomoc,
- chodit do zaměstnání,
- konzumovat alkoholické nápoje,
- jezdit sám/sama hromadnou dopravou,
- řídit dopravní prostředek včetně kola,
- ovládat stroje nebo provádět jakékoli činnosti, u kterých je vyžadovaná zvýšená pozornost (i u domácích spotřebičů, zacházet s otevřeným ohněm),
- používat ostré předměty,
- odjíždět na delší cesty,
- zůstat přes noc sám/sama bez dohledu dospělého doprovodu,
- činit významná, zejména právně závazná rozhodnutí a podepisovat právní dokumenty (jejich platnost je snadno zpochybnitelná).

Po podání sedace byste měl/-a nejméně do rána následujícího dne zůstat doma, odpočívat, jíst pouze malé porce lehkých jídel.

V případě akutních situací s podezřením na poruchu dýchání, krevního oběhu nebo vědomí neváhejte volat Rychlou zdravotnickou pomoc na tísňové lince 155. V případě méně závažných zdravotních komplikací kontaktujte buď svého praktického lékaře, nebo vyšetřující pracoviště FN HK na telefonu, který máte uveden ve zprávě z vyšetření.

Provedení výkonu v celkové anestezii: Pokud u vás lékař doporučí provedení výkonu v celkové anestezii, uspí vás před samotným výkonem anesteziolog (den před výkonem budete o všem informován/a a dostanete k podpisu souhlas s podáním celkové anestezie). V některých případech, o kterých vás budeme výslovně předem informovat, je při BS v celkové anestézii plánováno vyšetření a/nebo ošetření dýchacích cest v postižené oblasti. Tento výkon se provádí pomocí laseru, elektroukauteru, zavedením endobronchiálního stentu (trubičky rozšiřující průsvit průdušky), endobronchiálních chlopní, endobronchiálním ultrazvukem, kryokauterem či jinými metodami.

Výhody výkonu: Vyšetření je nebolestivé, může však být nepříjemné (nejčastěji bývá přítomno dráždění ke kašli, které však tlumíme léky). U většiny pacientů lze BS provést bez potřeby hospitalizace tj. ambulantně v lokální anestezii. Výhodou BS je přímé zobrazení horních a dolních cest dýchacích a rychlé zhodnocení nálezu zpravidla během několika minut. Navíc lze v případě potřeby odebrat vzorky sliznic, sekretů a dalších materiálů k dalším vyšetřením a tím zjistit příčinu vašich obtíží. Při BS je možné provést i léčebný zákrok v jedné době (např. odstranit vdechnuté cizí těleso) a tím vyřešit příčinu vašich obtíží. BS je považována za výkon bezpečný a je jen vzácně spojena s rizikem komplikací.

Rizika výkonu tj. možné komplikace: Po BS můžete pociťovat bolest v krku, dráždění ke kašli, je možné i vykašlání malého množství krve. Může se přechodně objevit chrapot nebo teplota. Tyto obtíže jsou přechodné, krátkodobé a spontánně odezní. Bezpečnost výkonu lze hodnotit jako vysokou. Pouze u výše zmíněných náročných výkonů v celkové anestezii při uvolňování průsvitu dýchacích cest může zcela ojediněle dojít i k závažnějším komplikacím (krvácení z dýchacích cest, průnik vzduchu do

prostoru mezi plíci a hrudní stěnu, porucha srdečního rytmu, alergické reakce), které mohou končit ve výjimečných případech i úmrtím.

Prognóza pacienta: Prognóza nemocných je dána základním plicním onemocněním. Pravděpodobnost úspěchu BS, tj. diagnostický přínos a/nebo léčebný zákrok, je vysoká (více jak 90%) a výskyt komplikací je vzácný. Jen ve zvláštních případech je u pacientů potřeba před výkonem a po výkonu podat speciální léčbu (nitrožilní léčba, inhalace, podání transfúze či krevní plazmy).

Alternativy výkonu a jejich volba: BS nemá žádnou srovnatelnou, plnohodnotnou alternativu. CT hrudníku, PET/CT, virtuální CT bronchoskopie dosud neumí přesně rozlišit jednotlivé endobronchiální patologie ani provést odběry bioptických či kultivačních vzorků. Tyto metody neumožňují ani případný terapeutický zákrok.

Omezení v obvyklém způsobu života, v pracovní schopnosti, ev. změny zdravotní způsobilosti: V den vyšetření není vhodná větší fyzická námaha. Po dobu 2 hodin po výkonu je nutné nejíst, nepít, nekouřit, protože hrozí vzhledem k předchozímu znecitlivění nebezpečí vdechnutí cizího tělesa. V den výkonu je vhodné dodržovat relativní fyzický klid, vzhledem k podaným lékům před a při BS. Není vhodné v den vyšetření požívat alkoholické nápoje. V případě podání sedace je nutné dodržet výše uvedené doporučení.

Léčebný režim a preventivní opatření před, v průběhu a po výkonu: Před provedením BS informujte lékaře pravdivě o všech vašich **alergiích** či nežádoucích příhodách po podání anestézie v minulosti. Dále lékaři sdělte, zda máte **poruchy krevní srážlivosti** nebo **užíváte protisrážlivou léčbu** (*Anopyrin, Plavix, Ticlid, Warfarin, Clexane, Fraxiparine, Pradaxa, Eliquis, Xarelto, Revasc, Angiox...*). Informujte jej též o všech vašich chorobách a jejich léčbě. Před výkonem je nutné mít provedeno laboratorní vyšetření (krevní obraz, krevní srážlivost), RTG hrudníku (nebo CT hrudníku) a další vyšetření dle ordinace lékaře. Před výkonem se nesmí 6 hodin jíst, 2 hodiny pít a kouřit. Ranní léky je možno zapít menším množstvím tekutiny. Před provedením výkonu je nutné vyjmout z úst snímatelnou zubní protézu, pokud ji máte.

Bronchoskopie v celkové anestézii vyžaduje podobnou přípravu pacienta, tj. večer se navečeříte a poté již nejíte, **nejméně 6 hodin před vyšetřením nesmíte již ani pít ani kouřit. Ambulantní pacienti po výkonu musí zůstat pod dohledem zdravotnického personálu na dospávací jednotce** Plicní kliniky pro kontrolu fyziologických funkcí a celkového stavu. Délka tohoto pozorování po provedené BS je určena lékařem, závisí na druhu a náročnosti provedeného bronchoskopického vyšetření (minimálně 15 minut, nejvíce 120 minut). Ve výjimečných případech si může BS vyžádat přijetí k hospitalizaci a zopakování BS vyšetření. Možné komplikace BS jsou zpravidla řešeny léky, případně zopakováním BS, výjimečně jinými lékařskými zákroky (hrudní drenáž) případně operační léčbou. V případě podezření na komplikaci bronchoskopie kontaktujte v pracovní době lékaře bronchoskopického pracoviště Plicní kliniky (tel. 495 834 782), v mimopracovní dobu lékaře Oddělení urgentní medicíny FN HK (tel. 495 834 120), nebo volejte rychlou zdravotnickou službu 155.

Podání léků „off label“ v průběhu BS: tj.: V průběhu BS jsou často používány zejména k lokálnímu a/nebo také k celkovému ošetření krvácení či k uvolnění a odstranění hlenů léky, které nejsou v ČR v tomto konkrétním použití (indikaci) schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv. V ČR neexistuje v těchto indikacích schválený jiný náhradní lék! Nicméně se jedná o preparáty běžně používané, registrované v ČR k užití v lidské medicíně v jiných indikacích, a použití těchto preparátů při BS je

odůvodněno novými vědeckými poznatky. Na našem pracovišti se jedná o preparáty: Sanorin (zástava krvácení), Remestyp (zástava krvácení), Dicynone (zástava krvácení), PAMBA (zástava krvácení), ACC injekt (rozpuštění hlenů), Ambrobene (rozpuštění hlenů), ochlazený fyziologický roztok. Níže Vás proto žádáme o Váš souhlas s jejich použitím při výkonu, pokud při BS výkonu bude zjištěna vhodnost či nutnost jejich užití.

Pokud jste něčemu v tomto textu nerozuměl/a, či máte další otázky stran výkonu, zeptejte se, prosím, lékaře nebo sestry, kteří budou výkon provádět, rádi vás budeme informovat.

Byl/a jsem srozumitelně seznámen/a se zdravotním stavem pacienta/ky a s jeho možným vývojem. Byl/a jsem poučen/a o možnostech vyšetření a léčby. Byly mi zodpovězeny všechny mé otázky, a to srozumitelně, včetně všech rizik či komplikací. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a vzal/a je na vědomí, že jsem byl/a poučen/a, že se mohu svobodně rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb a výslovně souhlasím s navrhovanou zdravotní péčí a s provedením konkrétně uvedených zdravotních výkonů.

Prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví souhlasím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné výkony nutné k záchraně života nebo zdraví.

Prohlašuji, že jsem lékařům nezamlčel/a žádné údaje o pacientově zdravotním stavu, mně známé, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho/její léčbu nebo ohrozit jeho/její okolí, zejména rozšířením přenosné choroby.

- Souhlasím s provedením bronchoskopického výkonu a s event. následnou monitorací na dospávací jednotce Plicní kliniky.**
- Souhlasím s nitrožilním podáním léků ovlivňující kvalitu vědomí a vnímání bolesti (sedace, analgosedace) v průběhu bronchoskopického výkonu.**
- Souhlasím s podáním léčiv „off label“ v případě nutnosti jejich podání v průběhu bronchoskopického výkonu.**
- Souhlasím se zasláním výsledků vyšetření ošetřujícímu lékaři, který bronchoskopii indikoval, a to prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb.**

Souhlas dávám:

- k jednorázovému výkonu
- k opakovaným výkonům po dobu hospitalizace

Souhlasím s navrhovaným postupem léčby.

V Hradci Králové dne v hod .

.....
Podpis pacienta/ky
(úměrně rozumové a volní vyspělosti pacienta staršího 14 let)

.....
jmenovka a podpis lékaře/ky

.....
Jméno + Podpis zákonného zástupce

/x/ vyplní zdravotnický zaměstnanec, nehodící se škrtně