



INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM IMPLANTACE AMPLATZOVA OKLUDERU

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

-

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

Účelem výkonu je uzavření nežádoucího toku krve otvorem v srdeční přepážce nebo abnormální cévou pomocí speciální zátky – Amplatzova okluderu (dále jen „okluder“) katetrizační metodou. Konečné rozhodnutí o použitelnosti této metody je učiněno na základě jícnové echokardiografie těsně před srdeční katetrizací a na základě vyšetření vady v průběhu katetrizace.

Okluder je vytvořen z drátěné sítě vyplněné textilní plstí. Drátky konstrukce jsou z nitinolu (slitina niklu a titanu) a výplň z dakronu (umělé vlákno používané i při chirurgických zákrocích). Oba materiály jsou obvykle velmi dobře snášeny organismem, nelze však vyloučit problémy u pacientů trpících vzácnou alergií na nikl. Drátěná konstrukce okluderu je velmi měkká a elastická, takže okluder lze vtáhnout do tenké cévky (katétru) a naopak po vysunutí z ní okluder okamžitě zaujme svůj původní tvar.

Léčebný výkon se provádí v katetrizační laboratoři za rentgenové kontroly v celkové anestézii a je kryt antibiotiky. Pokud to okolnosti vyžadují, je do průdušnice ústy nebo nosem zasunuta rourka pro řízené dýchání. Z cév v tříslech nebo méně často v okolí klíčních kostí a na pažích, jsou po místním znecitlivění zaváděny do srdce speciální cévky (katétry). Katétry se zavádějí vpichem, jen velmi vzácně je třeba cévu chirurgicky vypreparovat z krátkého řezu. Při vyšetření jsou v srdečních dutinách změřeny krevní tlaky a odebrány krevní vzorky pro zjištění obsahu kyslíku. Vstříkáním RTG kontrastní látky do srdce je provedena angiografie (rentgenový záznam srdečních dutin a cév v pohybu). Radiační zátěž je vlivem použití moderního rentgenového přístroje a poměrně krátkých zobrazovacích časů přijatelná. Absorbovaná dávka je však několikrát vyšší než u běžného rentgenového snímku.

Podle výsledků těchto vyšetření je vybrán okluder vhodné velikosti. Okluder přišroubovaný k lanku je zasunut do katétru o průměru 2,3 až 3,0 mm a tento katétr i s okluderem je zaveden skrze otvor určený k uzávěru. Část okluderu je pak vysunuta z katétru na jedné straně a část na druhé straně místa, které má být uzavřeno. Po kontrole umístění okluderu jícnovou echokardiografií a rentgenem je zaváděcí lanko odšroubováno a spolu se zaváděcím katétrem vytaženo.

Výkon včetně přípravy trvá přibližně 3 až 4 hodiny. Den po výkonu se provedou potřebná kontrolní vyšetření, a pokud se nevyskytnou žádné komplikace, jsou pacienti následující den propuštěni domů. Implantovaný okluder zůstane v srdci trvale. Přibližně za 3 až 6 měsíců okluder přeroste buněčnou výstelkou srdce. Podle dosavadních zkušeností je účinnost metody (výskyt zbytkových zkratů) srovnatelná s chirurgickým léčením.

3. Rizika zdravotního výkonu:

- Pacienti jsou v průběhu výkonu sledováni a všechny postupy jsou prováděny tak, aby se předešlo komplikacím. Přesto nelze výskyt komplikací zcela vyloučit. Možné komplikace jsou zejména krvácení okolo katétrů, které může vyžadovat krevní převody; poranění cév nebo nervů v místě zavádění katétrů, které mohou vyžadovat chirurgické léčení; infekce v místě zavádění katétrů; poruchy srdečního rytmu, které mohou vyžadovat zrušení výbojem elektrickým proudem (kardioverze) či dočasnou nebo vzácně trvalou kardiostimulaci (zavedení kardiostimulátoru); alergická reakce na kontrastní látky, podávané léky nebo materiál okluderu, a to včetně anafylaktického šoku; tvorba sraženin v cévách či srdci; průnik vzduchu do cév a do srdce; uvolnění nebo deformace okluderu; velmi vzácně (0,1-0,3%) perforace

srdce v místě naléhání okluderu (a to i s časovým odstupem po výkonu); embolie (vmetek) vzduchu, krevní sraženiny nebo použitého materiálu, včetně embolie do mozku s následnou mozkovou mrtvicí; poranění srdce nebo velkých cév s eventuelní nutností krevních převodů a chirurgického zákroku, krvácení spojené s protisrážlivou léčbou; úmrtí v důsledku výše uvedených komplikací.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Kardiochirurgická operace s použitím mimotělního oběhu.
- V případě odmítnutí výkonu pacientem může dojít k bezprostřednímu ohrožení nebo zkrácení života či zhoršení kvality života nebo k ohrožení života a zdraví pacienta výskytem vážných komplikací.

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:

Předpokládaná doba hospitalizace: 4 dny

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): 7 dní

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: 6 měsíců po zákroku se užívají léky, které částečně omezují tvorbu krevní sraženiny. Alespoň 1 měsíc po zákroku je třeba se vyhnout namáhavé činnosti a přibližně 6 měsíců po zákroku jsou nevhodné závodní sporty. Při případných obtížích jako jsou bolesti na hrudi, nepravidelný srdeční rytmus nebo dechová nedostatečnost vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

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

Za 7 dní, za 6 měsíců a za 1 rok po implantaci (po výkonu) a dále každoročně (nejméně 1x za rok) je třeba vyšetření Vaším kardiologem. Přibližně za měsíc po výkonu je třeba se dostavit na kontrolní vyšetření na naší ambulanci (Dětské kardiocentrum FN Motol).

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

V Praze, dne.....20..... v.....hod.
Podpis a jmenovka katetrizujícího 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 lékaři 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, uvede 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.