



## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM ATRIOSEPTOSTOMIE

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

•

.....

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

Tímto výkonem je rozšířen otvor v přepážce mezi srdečními síněmi pomocí speciálního katétru opatřeného balónkem nebo malým břitem. Cílem zákroku je zlepšení proudění okysličené krve k tkáním. Výkon vrozenou srdeční vadu neodstraní, ale zlepšit kritický stav pacienta a umožní provést následnou operaci vady ve vhodném věku.

Atrioseptostomie se provádí v katetrizační laboratoři za rentgenové kontroly a v celkové anestézii. Pokud to okolnosti vyžadují, je do průdušnice ústy nebo nosem zasunuta rourka pro řízené dýchání. Z cév v tříslech nebo v pupku, méně často v okolí klíčních kostí a na pažích, jsou po místním znecitlivění zaváděny do srdce speciální cévky (katétrů). Katétrů se zavádějí vpichem, jen velmi vzácně je třeba cévu chirurgicky vypreparovat z malého řezu. V pupku jsou cévy zpřístupněny snesením pupečníku. Při vyšetření jsou v srdečních dutinách změřeny krevní tlaky a odebrány krevní vzorky pro zjištění obsahu kyslíku. Vstříkem 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 katétr vhodné konstrukce a velikosti. Katétr je zaveden otvorem v síňové přepážce z pravé síně do levé. Při použití balónkového katétru je zde balónek naplněn kontrastní látkou a pak prudce vytažen do pravé síně. Tím dojde ke kontrolovanému natržení mezisíňové přepážky. Při použití katétru s břitem je břit vysunut do prostoru levé síně a katétr je pak pomalu vytažen do pravé síně. Vzniklý otvor umožní míšení krve mezi síněmi a přežití pacienta do dalšího operativního řešení vady. Katetrizační výkon včetně přípravy trvá přibližně 2 - 3 hodiny.

### 3. Rizika zdravotního výkonu:

- Septostomie je život zachraňující výkon u kriticky nemocného pacienta. 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 nebo podávané léky, a to včetně anafylaktického šoku; tvorba sraženin v cévách či srdci; průnik vzduchu do cév a do srdce; embolie (vmetek), vzduchu, krevní sraženiny nebo použitého materiálu, včetně embolie do mozku s následnou mozkovou mrtvicí; poranění srdce nebo cév s eventuelní nutností krevních převodů a chirurgického zákroku; krvácení spojené s protisrážlivou léčbou; úmrtí v důsledku výše uvedených komplikací.

#### **4. Alternativy zdravotního výkonu:**

Urgentní operace vady. Nevýhodou takové operace krátce po narození u novorozence v těžkém stavu je, že (ve srovnání s atrioseptostomií spojenou s operací srdeční vady v pozdějším věku) je zatížena vyšším rizikem.

V případě odmítnutí jak atrioseptostomie, tak urgentní operace hrozí bezprostředně smrt.

#### **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:* bude záležet na typu srdeční vady a na způsobu následné chirurgické léčby

*Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):* zákrok se provádí u novorozenců nebo u malých kojenců

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:* budou záležet na typu srdeční vady a na způsobu následné chirurgické léčby

*Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:* budou záležet na typu srdeční vady a na způsobu následné chirurgické léčby

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

budou záležet na typu srdeční vady a na způsobu následné chirurgické léčby

#### **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, uveďte 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.