



Dětské kardiocentrum 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 155 00 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM TRANSPLANTACE SRDCE

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

- Terminální stadium onemocnění srdce, které již není řešitelné léky nebo jinými léčebnými metodami.

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

Transplantace srdce je zavedená metoda umožňující léčbu pacientů v konečných stádiích jinak neléčitelných onemocnění srdce.

Transplantace srdce spočívá v odstranění nemocného srdce příjemce a jeho náhradě zdravým srdcem od zemřelého dárce. Operační přístup do hrudníku je umožněn podélným rozříznutím hrudní kosti. Během operace jsou přechodně srdce a plíce vyřazeny z činnosti a jejich funkci přejímá přístroj pro mimotělní oběh. K ochraně všech orgánů užíváme při operaci snížení tělesné teploty. Na konci operace plíce a nové srdce opět převezmou svou funkci a mimotělní oběh je odpojen. Transfúze krevních derivátů je u většiny transplantací nutná.

Vyoperované nemocné srdce může být použito k přípravě chlopenních štěpů určených k použití u člověka (zajišťuje tkáňové zařízení FN Motol) a biochemickým a molekulárně-genetickým vyšetřením k upřesnění charakteru základního onemocnění a anonymně i k získání výzkumných údajů s cílem zlepšit diagnostiku a léčbu kardiovaskulárních onemocnění.

Po operaci jsou pacienti ošetřováni na jednotce intenzivní pooperační péče. U všech pacientů je trvale sledována srdeční akce, krevní tlak, teplota a výdej moče. Děti jsou dále v umělém spánku na dýchacím přístroji. Po stabilizaci celkového stavu a probuzení jsou odpojeny od dýchacího přístroje. Po operaci mají všichni pacienti hrudní drény. Podle vývoje stavu jsou pacienti přeloženi na standardní oddělení.

K dobrému přijetí dárcovského orgánu pacientem je nezbytná doživotní imunosupresivní terapie (denní podávání léků snižujících imunitní reakci organismu příjemce proti dárcovskému srdci). Jedním z nežádoucích účinků těchto léků je vyšší ohrožení běžnými infekcemi s nutností dodržovat speciální režim. Dlouhodobé užívání imunosupresiv může být spojeno i s jinými nežádoucími účinky, jako je porucha funkce ledvin nebo rakovinné bujení bílých krvinek. Vynechání imunosupresivní terapie vede ke zhoršení funkce nového srdce a odhojení nebo odmítnutí dárcovského srdce potenciálně až se smrtelnými následky.

Stav transplantovaného srdce bude průběžně kontrolován opakovanými odběry drobných částech srdečního svalu, aby bylo možné včas zjistit případné odhojování transplantovaného srdce a včas zareagovat příslušnou léčbou. Odběry vzorků se provádí katetrizačně.

Cílem transplantace je zlepšení funkce srdce, zlepšení kvality a prodloužení života pacienta.

3. **Rizika zdravotního výkonu:**

Žádný lékař nemůže stoprocentně zaručit úspěch a naprostou bezrizikovitost léčebného zákroku. Považujeme proto za důležité, abyste byli seznámeni s nejčastějšími možnými pooperačními komplikacemi, které se sice vyskytují vzácně, ale kterým někdy nelze přes velkou zkušenost a vysoký standard pooperační péče zabránit.

Závažné krvácení po operaci někdy vyžaduje operační revizi (další operaci). Při operaci může dojít k poranění srdečního svalu nebo některých cév, což vyžaduje speciální léčbu. V průběhu operace i po operaci se mohou objevit poruchy srdečního rytmu vyžadující podávání léků nebo nutnost zavedení kardiostimulátoru. Velmi vzácná jsou poranění některých nervů, infekce rány a poškození centrální nervové soustavy, jater nebo ledvin nedostatkem kyslíku. Při nedostatečné funkci ledvin je někdy nutná dočasná náhrada jejich funkce dialýzou.

Během operace nebo i později může dojít k nahromadění nebo déle trvající tvorbě tekutiny v osrdečniku a v pohrudničních dutinách, nebo k poranění plic. Tyto situace obvykle vyžadují zavedení hrudního drénu.

Zcela bez rizika není ani anestézie, o níž Vás bude informovat anesteziolog, a předoperační příprava (např. zavedení centrálního žilního katétru, infúze léků, krevní transfúze). Specifická rizika má také umělá plicní ventilace, odstranění výpotků z osrdečniku nebo pohrudničních dutin a zavádění katétru pro peritoneální dialýzu.

Nejzávažnější, ale velice vzácnou komplikací, je úmrtí pacienta. Obecně je toto riziko na našem pracovišti velmi nízké. Samozřejmě jsou ale značné rozdíly mezi jednotlivými operacemi. Operační riziko záleží především na typu základního onemocnění srdce, počtu předchozích operací, věku a stavu pacienta před operací.

Specifická rizika u pacientů po transplantaci jsou zejména:

- rejekce (odmítnutí, odhojení) nového srdce, která může vést až selhání jeho funkce,
- zvýšené riziko infekce,
- porucha funkce dalších orgánů (ledviny, neurologické komplikace, cukrovka, poruchy krvevorbny),
- zvýšené riziko vzniku nádorů.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

Transplantace srdce je určena pro pacienty v konečných stádiích onemocnění srdce, u kterých nejsou jiné možnosti léčby. V případě odmítnutí transplantace hrozí další zhoršování základního onemocnění až eventuálně s následkem úmrtí.

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: obvykle zhruba 1 měsíc.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): obvykle 6 – 12 měsíců.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: návrat do školního kolektivu je zpravidla vhodný za 6 – 12 měsíců po propuštění.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

- Je třeba doživotní imunosupresivní terapie, pravidelné kontroly, včetně častějších hospitalizací a speciální režim v rámci prevence infekčních onemocnění, jejichž riziko je u imunosuprimovaných pacientů zvýšené. Často je nutné preventivní podávání léků proti některým virovým a bakteriálním infekcím, typicky v časném období po transplantaci.
- Po transplantaci srdce jsou pacienti ohroženi zhoršením funkce srdce při procesu odhojování srdečního štěpu (rejekce). K prevenci této nežádoucí imunitní reakce na transplantovaný orgán musí pacienti po transplantaci být pravidelně sledováni a doživotně užívat imunosupresivní terapii. Při rejekci je nutno zintenzivnit imunosupresivní léčbu zvýšením dávek stávajících léků nebo podání léků dalších. Někdy je nutné i odstranění protilátek z krve pomocí zvláštního přístroje podobného hemodialýze s přechodným zavedením dialyzačního katétru do žilního řečiště.
- Zhoršení funkce srdce se může projevit jako zhoršení fyzické výkonnosti. Rozsah omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti pak záleží na subjektivním vnímání zhoršení fyzické výkonnosti. Změnu zdravotní způsobilosti je pak nutné hodnotit přísně individuálně vzhledem k aktuálnímu stavu pacienta.

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

- Souvisí s doporučeným režimem, kontrolami a užíváním řady nezbytných léků, viz výše.
- Pacient bude sledován ve speciální ambulanci pro děti po transplantaci srdce Dětského kardiocentra 2. LF UK a FN Motol.
- Kontrolní vyšetření krevních vzorků k průkazu známek infekce bude opakováno **po 6 měsících** po transplantaci srdce, pokud bylo nemocné srdce příjemce použito na přípravu chlopenních štěpů určených k použití u člověka v souladu se směrnicí č. 2006/17/ES a vyhláškou MZ ČR č. 422/2008 Sb. Toto vyšetření bude provedeno ambulantně bez nutnosti hospitalizace. V případě nepříznivého výsledku bude FN Motol informovat Vašeho registrujícího lékaře/lékaře osoby Vámi zastupované.

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 operátora

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 lékařem 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 *

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

V Praze, dne.....20..... v.....hod.
Podpis zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

V Praze, dne.....20..... v.....hod.
Podpis zákonného zástupce

* 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.