



Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM KATETRIZAČNÍ UZÁVĚR FORAMEN OVALE PATENS NEBO DEFEKTU SEPTA SÍNÍ II. TYPU

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

- Foramen ovale patens (PFO) – jde vrozený malý otvor v přepážce (septu) mezi srdečními síněmi. Jedná se o zachovanou komunikaci z doby nitroděložního vývoje. Tento otvor může být místem nežádoucího průchodu krevních sraženin z pravé do levé srdeční síně, levé komory a velkých tepen (tzv. paradoxní embolizace). Tak může dojít k vmetení (embolizaci) sraženiny do mozku, tepen končetin nebo tepen břišních orgánů. Jejich projevem může být mozková mrtvice, akutní nedokrvení (ischemie) dolních končetin nebo náhlá příhoda břišní. Katetrizační uzávěr PFO je prevencí těchto komplikací.
- Defekt septa síní II. Typu (DSS) – jde o vrozenou srdeční vadu. Jedná se o otvor v přepážce mezi srdečními síněmi. Tento otvor může být místem, kudy se krevní sraženiny z pravé síně dostávají do levé síně a dále do velkých tepen s již výše uvedeným následky. Dalším závažným důsledkem neřešeného defektu septa síní může být také postupně se zhoršující, nevratné, prognosticky závažné přetížení pravé srdeční komory a srdeční selhání.

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

- Cílem zákroku je odstranění rizika embolizační příhody, předpokládá se dále zmírnění nebo vymizení obtíží, zlepšení tolerance zátěže a v případě DSS také prevence srdečního selhání.
- Výkon se provádí na katetrizačním sále, pacient je nalačno. Před vlastním výkonem Vám do žíly aplikujeme antibiotika a léky ovlivňující srážení krve. Během výkonu budete při vědomí. Za sterilních podmínek Vám v místním znecitlivění zavedeme vpichem do stehenní žíly vpravo katétr do srdce. Prostřednictvím tohoto katétru umístíme do oblasti otvoru v septu síní uzávěr - preformovaný kovový okludér. Jeho správné umístění kontrolujeme pomocí rentgenu a současně prováděným jícnovým echokardiografickým vyšetřením. Vyšetření není bolestivé, můžete cítit mírný tlak v místě vpichu v třísle. Při jícnovém echokardiografickém vyšetření podle potřeby použijeme lehkou sedaci, výjimečně je možné vyšetření provést v celkové anestezii.
- Po výkonu, který trvá obvykle cca 15 min, Vám bude katétr z třísly odstraněn a bude provedena komprese místa vpichu. Následně je nutné určenou dobu (obvykle 6 hodin) ležet na zádech s nataženou dolní končetinou na straně vpichu, aby se zabránilo vzniku komplikace v třísle.

3. *Rizika zdravotního výkonu mohou být zejména:*

- alergická reakce na znecitlivující léčiva,
- poranění katetrizované žíly nebo tepny s rizikem krvácení anebo trombózy těchto cév,
- infekce měkkých tkání v okolí katétru,
- uplávání žilního katétru či jeho části, uplávání okludéru,
- vzácná je možnost poranění srdečních struktur s krvácením do srdečních obalů a s následným vývojem tamponády, extrémně vzácně s nutností kardiochirurgické revize,
- riziko srdečních arytmí během výkonu.

4. *Alternativy zdravotního výkonu:*

- Alternativou je trvalé užívání léků snižujících krevní srážlivost, antikoagulační léčba.
- Kardiochirurgický výkon za použití mimotělního oběhu v případě defektu septa síní.

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: 2 – 3 dny.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): 1 týden.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: po propuštění z nemocnice (dimisi) nejsou.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: nepředpokládají se.

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

- Po propuštění z nemocnice budete po stanovenou dobu (obvykle 6 měsíců) užívat kombinaci dvou léků snižujících krevní srážlivost a dodržovat zásady prevence zánětu nitroblány srdeční a chlopní (infekční endokarditidy) podle doporučení lékaře.
- Při propuštění budete pozván/a za cca 4 týdny na kontrolní ambulantní vyšetření.

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

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 mohu 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:

* 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.