



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 BALÓNKOVÁ AORTÁLNÍ VALVULOPLASTIKA (BAV)

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

- Aortální stenóza – zúžení aortální chlopně.

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

- Výkon se provádí na katetizačním sále, za sterilních podmínek, v místním znecitlivění a při sedaci pacienta.
- Nejprve je zavedena po zajištění vstupu do žíly v oblasti třísla cestou centrální žíly do pravé srdeční komory elektroda dočasného kardiostimulátoru. Dalším vpichem v oblasti třísla, tentokrát do tepny, je zavedeno pouzdro. Pouzdro slouží k zavádění katétrů pro provedení vstříků kontrastní látky do aorty (aortografie) a pro zavádění dilatačních balónkových katétrů k roztažení chlopně. Samotná dilatace (roztážení) chlopně balónkovým katétreem se provádí při umělém, několik sekund trvajícím, urychlení tepové frekvence srdce zevním kardiostimulátorem na tepovou frekvenci 150 – 180 tepů za minutu. Při roztažení balónkového katétru uvnitř zúžené chlopně dojde k jejímu rozšíření. Poté jsou katétrů z třísel odstraněny, je naložen kompresivní obvaz. Pacient zůstává hospitalizován do rozhodnutí o dalším postupu.
- Cílem výkonu je zmírnění nebo vymizení překážky, kterou klade zúžená aortální chlopeň toku krve vypuzovanému srdcem do oběhu. Jde o výkon, který je prováděn s cílem zlepšit krevní oběh do doby, kdy bude zúžená aortální chlopeň katetizačně (transkatéetrová náhrada aortální chlopně, TAVI) nebo chirurgicky vyměněna.

3. **Rizika zdravotního výkonu mohou být zejména:**

- riziko úmrtí v důsledku hemodynamického zhroucení (zejména u nemocných s poškozenou funkcí levé komory srdeční v důsledku pokročilé srdeční vady nebo přidružené ischemické choroby srdeční),
- riziko infarktu myokardu,
- riziko cévní mozkové příhody,
- poškození nebo perforace (protržení) srdečních oddílů, srdeční tamponáda (útlak srdce krví v osrdečníku),
- poškození cévy, kterou jsou zaváděny katétrů, rozsáhlý hematom (krevní výron),
- nutnost akutního kardiologického výkonu při vzniku akutní závažné nedomykavosti chlopně,
- nutnost zavedení trvalého kardiostimulátoru při vzniku poruchy srdečního rytmu.

Závažné komplikace se vyskytují u 10 % pacientů.

4. **Alternativy zdravotního výkonu:**

- Neinvazivní alternativou je medikamentosní (tabletová) léčba, která může mírně zlepšit obtíže, neodstraní ale příčinu obtíží.

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: Nelze určit, závisí na celkovém stavu.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): nelze určit, závisí na celkovém stavu.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: nelze určit, závisí na celkovém stavu. Týden po výkonu je třeba šetřit obě třísla.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: nelze určit, závisí na celkovém stavu.

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

- Jde o výkon, který je prováděn s cílem zlepšit krevní oběh do doby, kdy bude zúžená aortální chlopeň katetizačně (transkatéetrová náhrada aortální chlopně, TAVI) nebo chirurgicky vyměněna.

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.

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 jím 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, 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 přiměřeně jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.