



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 IMPLANTACE AORTÁLNÍ CHLOPNĚ (TAVI)**

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 katetrizačním sále za sterilních podmínek buď v celkové anestezii nebo v místním znecitlivění a při sedaci pacienta. Během výkonu má pacient zavedenou jícnovou echokardiografickou sondu k ověření polohy a funkce zaváděné chlopně.
- Nejprve je zavedena cestou centrální žíly do pravé srdeční komory elektroda dočasného kardiostimulátoru. Z jednoho třísla cestou stehenní tepny je zaveden k aortální chlopni diagnostický katétr, který slouží pro kontrolní nástřiky (angiografie), jimiž se kontroluje poloha katétrů během výkonu. Do druhého třísla do femorální tepny je zavedeno pouzdro. Pouzdro se zavádí buďto punkční metodou nebo při chirurgické preparaci tepny. Pouzdro slouží k zavádění katétrů přes zúženou aortální chlopeň, pro zavádění dilatačních balónkových katétrů k roztažení chlopně a k zavedení umělé 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 roztážení balónkového katétru uvnitř zúžené chlopně dojde k jejímu rozšíření, pak následuje zavedení umělé chlopně a její přesné umístění do optimální polohy za kontroly rentgenu a jícnové echokardiografie. Poté jsou katétry z třísels odstraněny, přístupové místo stehenní tepnou je uzavřeno speciálním katétreem, který vytvoří steh v stehenní tepně, v případě chirurgické preparace tepny je provedeno sešití tepny. Elektroda kardiostimulátoru zůstává zavedena ještě cca 1 – 3 dny. Pacient je po dobu asi 2 dnů (v závislosti na zdravotním stavu po výkonu) hospitalizován na kardiologické jednotce intenzivní péče k monitoraci životních funkcí. Poté je přeložen na standardní oddělení.
- Cílem výkonu je zmírnění nebo vymizení obtíží a zlepšení tolerance zátěže.

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 katétry, rozsáhlý hematom (krevní výron),
- nutnost akutního kardiokirurgického výkonu při nemožnosti umístění chlopně nebo při jejím uvolnění z místa umístění,
- nutnost zavedení trvalého kardiostimulátoru při vzniku poruchy srdečního rytmu,
- infekce v místě zavádění katétrů, infekce chlopně, infekce celková.

Závažné komplikace se vyskytují u 10 % pacientů.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Alternativou je medikamentózní (tabletová) léčba, která může mírně zlepšit obtíže, neodstraní ale příčinu obtíží. Další alternativou je kardiokirurgický výkon v mimotělním oběhu, jehož riziko je u pacienta, kterému je nabízena katetrizační implantace chlopně, zvýšené.

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: cca 4 – 6 dní.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): 2 týdny až 1 měsíc.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: týden po výkonu je třeba šetřit obě třísla. Jinak po propuštění nejsou.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: dány základním onemocněním.

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

- Po propuštění budete užívat antitrombotickou léčbu (tj. léky na ředění krve) a dodržovat zásady prevence infekční endokarditidy (zánět nitroblány srdeční a chlopní). Zůstáváte v ambulantní péči naší kliniky, po propuštění budete pozván na kontrolu během měsíce po zákroku.

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, 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:

* 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.