

Oddělení :

Záznam o informovaném souhlasu pacienta

Jméno a příjmení pacienta :

Rodné číslo :

Jméno příjmení zákonného zástupce:

Výkon se kterým pacient vyjadřuje souhlas :

Uzávěr průchodného oválného okénka (PFO – patent foramen ovale), nebo defektu síňové přepážky (ASD – atrial septal defect)

Účel výkonu a jeho průběh: Nenormální zkratové proudění krve mezi levou a pravou síní je přítomno u obou vrozených vad, ale u PFO je většinou podstatně menší. Zdravotní rizika PFO spočívají proto v něčem jiném nežli zdravotní rizika ASD.

Proč je tento úkon prospěšný: Rizikem u pacientů s PFO je zejména možnost vycestování drobných sraženin vznikajících v žilách dolních končetin do mozku, ledvin či končetinových tepen. Tento děj se označuje jako „paradoxní embolizace“. Vznikají mozkové cévní příhody – od nejlehčích forem až po těžké mrtvice. Riziko je výraznější hlavně u mladších pacientů. Kromě mozkové cévy mohou sraženiny ucpat kteroukoliv cévu ve velkém (tělním) oběhu – tedy například v ledvině nebo v končetině. PFO zvyšuje také výrazně riziko vzniku kesonové nemoci u potápěčů.

ASD může sice také způsobit výše jmenované potíže, jeho hlavním zdravotním rizikem je však objemové přetížení pravé síně, pravé komory a plicního oběhu. Pravostranné srdeční oddíly totiž při ASD přečerpávají navíc zkratový objem z levé síně. Takové přetížení způsobuje zvětšení pravé síně a pravé komory se vznikem nepravidelného srdečního pulsu, následně dochází ke zvýšení tlaku v plicním řečišti a tím ke vzniku a zhoršování dušnosti při námaze.

Jak se provádí uzávěr: V místním znecitlivění se provede vpich do žíly v třísele a po zavedení cévky do žíly zabraňující zpětnému toku krve již pracujeme přes tuto cévku. Do cévky zavedeme tenčí dlouhou cévku, kterou projdeme PFO (nebo ASD) z pravé síně do levé. U pacientů s ASD pomocí speciálního balónku, který zavedeme do místa otvoru, přesně změříme velikost síňového defektu. Pak znovu zavedeme silnější cévku do levé síně a jejím vnitřním průsvitem speciální uzávěr. Uzávěr je tvořen speciální nitinolovou sítí (slitina niklu a titanu) s tvarovou pamětí. Uvnitř této síťky je speciální „pavučina“ z polyesterových vláken. Nitinolová síťka po sbalení projde vnitřkem katétru a po rozvinutí má tvar „joja“, tedy dvou disků spojených krčkem. První disk po vystrčení v levé síni se stáhne k síňové přepážce a otevře se pravostranný disk v pravé síni a přitlačí se k přepážce z druhé strany, čímž se otvor uzavře. Uložení uzávěru je většinou u pacientů s ASD nutné kontrolovat pomocí jícnové echokardiografie. Uzávěr PFO je obdobný, většinou však není nutné kontrolovat jeho uložení jícnovou echokardiografií. Uzávěr postupně proroste vazivem a jeho povrch přeroste výstelkou, která zabráni vzniku sraženinám. Celý výkon je krytý podáním jedné dávky antibiotik. V některých případech nejde správně uzávěr uložit a uzavřít defekt a je nutné výkon ukončit.

Možné alternativy výkonu (stručné hodnocení): Alternativou k uzávěru defektu je operační řešení – všití takzvané záplaty, nevýhodou je vyšší zátěž pacienta, riziko nutnosti opakování srdeční operace ve vyšším věku pro jiný důvod (pro progresi ischemické choroby srdce nebo chlopní vady), přičemž každá opakovaná operace má z podstaty vyšší riziko nežli první operace. Nevýhodou operačního postupu je rovněž delší rekonvalescence a vyšší riziko cévně mozkové příhody.

Rizika a možné důsledky výkonu: Komplikace jsou vzácné. Většinou se jedná o komplikace v místě vpichu do žíly: trombóza – vytvoření sraženiny, krevní výron v místě cévního přístupu a poranění přístupových cév vyžadující chirurgický zákrok (včetně vzniku výdutí tepny či pístěle mezi tepnou a žilou), infekce místa cévního přístupu. Malý krevní výron v místě cévního přístupu se za komplikaci nepovažuje; za velký krevní výron (a tedy komplikaci) je považován jen takový, který si vynutí prodloužení hospitalizace, chirurgickou revizi nebo krevní převod (transfúzi).

Mohou se objevit alergické reakce a/nebo poruchy srážlivosti po lécích podávaných během a po uzávěru defektu. Možnou komplikací mohou být poruchy srdečního rytmu.

Vážnějším rizikem je vznik sraženin nebo zánětu na povrchu uzavíracího mechanismu, uchvácení těchto sraženin krevním proudem a jejich zanesení do jiných míst cévního systému, kde mohou působit nežádoucí uzávěry (ucpání). Hovoříme v takovém případě o takzvané embolizaci – a následkem může být například mozková mrtvice (cévní mozková příhoda). Nejzávažnějším rizikem je možnost uvolnění uzávěru ze svého místa a jeho vycestování (embolizace) do tepenného oběhu, anebo poškození stěny srdeční síně či stěny aorty (nechtěným propíchnutím či jiným mechanickým proděravěním) s následkem závažného krvácení a možného úmrtí. Riziko všech závažných komplikací se v souhrnu pohybuje kolem 0,1-0,2%.

Možná následná omezení způsobu života či pracovní schopnosti spojená s výkonem:

Při nekomplikovaném výkonu bez omezení. Pokud přes všechna opatření dojde k některé z výše uvedených komplikací, jsme na jejich léčbu připraveni. Mohou však přinést přechodné zhoršení zdravotního stavu, prodloužení délky hospitalizace a nutnost dalších vyšetřovacích a léčebných úkonů. Pokud je při nekomplikovaném zákroku přesto konstatováno omezení života či pracovní schopnosti, nesouvisí tato skutečnost se zákrokem samotným, ale se základním onemocněním pacienta.

Léčebný režim a preventivní opatření ev. kontrolní léčebné či vyšetřovací výkony:

Po uzávěru PFO či ASD je obvykle třeba několik (6-8) hodin setrvat vleže na zádech s naloženým tlakovým obvazem v místě původního vpichu do žíly; smyslem je zacelení vstupní žilní ranky. Celková doba hospitalizace se pohybuje v případě nekomplikovaného průběhu do dvou dnů. V prvních 6 měsících je nutno brát léky snižující tvorbu sraženin, nejčastěji kombinaci kyseliny acetylsalicylové (Anopyrin, Godasal apod) s clopidogrelem (Plavix).

Následné změny zdravotní způsobilosti: Při nekomplikovaném výkonu beze změn způsobilosti. Ev. změny způsobilosti mohou být v příčinném vztahu s podáním nitrožilních sedativ. V takovém případě je pacient o této skutečnosti informován a bere na vědomí, že po dobu 36 hodin od provedení výkonu nebude obsluhovat elektrické přístroje, řídit motorové vozidlo, pracovat ve výškách, podepisovat právní dokumenty ani činit prohlášení a požívat alkoholické nápoje a léky, které nedoporučil lékař při propuštění.

Pacient byl náležitě poučen o možnosti odmítnout jakoukoli lékařskou péči a svobodně se rozhodnout o dalším alternativním postupu či ustoupení od výkonu.

Já pacient /zákonný zástupce:

Byl jsem podrobně lékařem informován o potřebě výše uvedeného výkonu nutného k ověření diagnózy v rozsahu výše uvedeném. Byl jsem seznámen se způsoby léčby mého onemocnění a jejich riziky. Uvědomuji si, že nelze vždy přesně určit všechna rizika dané léčby vzhledem k jedinečnosti každého člověka. Byl jsem rovněž seznámen s možností odmítnout jakoukoli lékařskou péči a svobodně se rozhodnout o dalším navrhovaném postupu i s riziky neléčení mého onemocnění.

Prohlašuji, že:

- po osobní rozmluvě s lékařem a po vlastní svobodné rozvaze souhlasím se zvoleným postupem vyšetření a léčby. Výše uvedeným informacím a poučením jsem plně porozuměl.
- měl jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy, které mi byly plně zodpovězeny

- může mi být proveden další výkon, pokud by jeho neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav
- pokud změním své stanovisko k předpokládané léčbě, sdělím včas tuto skutečnost lékaři.

V případě, že jsem zákonný zástupce nezletilého pacienta, pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům svým podpisem stvrzuji, že shora uvedené informace byly v přiměřeném rozsahu a formě poskytnuty také pacientovi.

V Třinci dne.....v hodin

.....
Podpis a identifikace lékaře, který poučení provedl

.....
Podpis pacienta /zákonného zástupce

Jméno a příjmení svědka/ů
(v případě nemožnosti nebo odmítnutí podpisu pacienta):

.....

Jakým způsobem projevil svůj souhlas,
důvod, proč se nemůže podepsat:

.....