

Oddělení : Kardiologie

Záznam o informovaném souhlasu pacienta

Jméno a příjmení pacienta:

Rodné číslo:

Výkon, se kterým pacient vyjadřuje souhlas:

Perkutánní uzávěr ouška levé síně okluderem Watchman

Možné alternativy postupu: Alternativa k výkonu neexistuje.

Účel výkonu a jeho průběh: Nemocní s poruchou rytmu, která se jmenuje fibrilace síní (FS) mají zvýšené riziko vzniku krevní sraženiny (trombu) v srdečních síních. Tromby vznikají nejčastěji v oušku levé síně. Aby se toto riziko snížilo, užívá většina těchto nemocných tablety na ředění krve. Existuje ale skupina nemocných, kteří tyto léky z různých důvodů brát nemohou. Alternativou medikamentů je perkutánní uzávěr ouška levé síně pomocí speciálního zařízení- okluderu, který jednoduše řečeno ouško uzavře a oddělí ho tak od krve ve zbytku levé síně .

Rizika a možné důsledky výkonu: ; Komplikace nejsou časté, přesto je ale před výkonem potřebné vědět, že jejich riziko není nulové. Poučení, které se Vám dostává, je založeno na literárních údajích (Protect AF, CAP- Continued Access Protocol). Celkové riziko komplikací u tohoto výkonu se pohybuje okolo 10-12%.

Některé komplikace jsou sice nepříjemné a např. prodlužují hospitalizaci, neohrožují ale pacienty bezprostředně na životě a nezanechávají trvalé následky. Patří mezi ně poranění v místě vpichu do cévy jako jsou: výlev krve do okolí (hematom) nebo následné krvácení po vytažení katétru či např. vznik komunikace mezi tepnou a žílou, které je třeba řešit chirurgickým výkonem. Může dojít také ke vzniku sraženiny v cévě po ukončení výkonu (trombóza), která se léčí resp. se jí předchází přiměřenou protisrážlivou léčbou. Riziko významných cévních komplikací v místě vpichu nepřevyšuje 1%.

Jiné komplikace mohou ohrozit pacienta bezprostředně na životě nebo zanechat následky. Patří sem poranění srdce při manipulaci katetrem s následným únikem krve do osrdečnickového vaku (perikardiální efúze), která může vyústit až ve stav života nebezpečný, kdy je srdce touto krví stlačováno (srdeční tamponáda). Tato závažná komplikace podle literárních údajů nepřevyšuje 5%. Projevuje se při výkonu nebo těsně po výkonu. Výsledkem může být až zhroucení krevního oběhu včetně rizika smrti, pokud by se tato situace neřešila. Řešení této krajní situace spočívá v napíchnutí osrdečnicku, odsátí krve a uvolnění srdce, což v naprosté většině případů stačí. Jen vzácně je nutnost chirurgického řešení této komplikace. Další komplikací může být cévní mozková příhoda vznikající v souvislosti s výkonem. Její četnost se pohybuje do 1% případů, nejčastější příčinou bývá vzduchová nebo trombotická embolizace do mozkových tepen. Neurologické projevy související s touto příčinou jsou naštěstí většinou jen přechodné. Uvolnění okluderu z ouška levé síně do levé komory nebo dále do velkého oběhu po ukončení výkonu je naštěstí velmi vzácné, popisuje se u 0,6% nemocných, tyto případy byly popisovány především v době, kdy se tyto výkony začínaly provádět. Vznik trombu na povrchu okluderu po výkonu je popisován u 4,2% nemocných. Ve většině případů je asymptomatický, jen vzácně se projeví jako cévní mozková příhoda. Velmi vzácná je také sepse spojená s implantací okluderu. Dále se mohou vyskytnout komplikace spojené s celkovou anestezí, jako např. poranění tkání dutiny ústní při intubaci, dechová nedostatečnost po výkonu, se projevuje velmi vzácně, v jednotlivých případech. Výskyt komplikací vedoucí k závažné invalidizaci nebo úmrtí literárně nepřevyšuje 1,5%. S ohledem na používané RTG záření, by neměl být výkon používán u těhotných žen.

Komplikace mohou přinést zhoršení zdravotního stavu, prodloužení délky hospitalizace a nutnost dalších vyšetřovacích a léčebných úkonů.

Proč je tento úkon prospěšný: Fibrilace síní je nejčastější poruchou srdečního rytmu. Postihuje 1-2% celkové populace, s věkem se její výskyt zvyšuje, ve věku 70-80 let postihuje okolo 10% populace. Pacienti s FS mají často výrazně sníženou kvalitu života. Vedle subjektivních potíží jsou tito nemocní ohroženi rizikem vzniku krevních sraženin v srdečních síních, které se pak mohou uvolnit a ucpat tepny v různých částech těla a vést tak někdy k velmi závažným zdravotním komplikacím (tzv. tromboembolická příhoda, např. cévní mozková příhoda- CMP). Pacienti s FS, která není spojená s významnou chlopenní vadou, mají 2-7x vyšší riziko vzniku CMP, než nemocní bez fibrilace síní. Tromby vznikají nejčastěji v oušku levé síně. To má specifickou anatomii, kdy se vlastně jedná o jakýsi váček, který nejen díky svému tvaru predisponuje k tvorbě trombů. Základem prevence tromboembolických komplikací u FS zůstává farmakoterapie. Nejúčinnější je léčba antikoagulační. V běžné praxi se nejvíce používá lék, který se jmenuje Warfarin. Ten je v tabletové formě a je určen pro dlouhodobé používání. Mnoho nemocných, ale tyto léky z různých důvodů brát nemůže. Příčin může být více. Jsou to např. nemocní po proběhlém závažném krvácení na různých místech těla s nemožností dalšího užívání Warfarinu, dále nemocní s tzv. nenastavitelností ředění krve Warfarinem, kdy ředění krve z ne zcela jasných příčin výrazně kolísá od ředění neúčinného, po ředění, které je již naopak rizikové z hlediska rizika vzniku závažného krvácení, dále nemocní alergičtí na Warfarin, a další. Jako účinnou alternativou u těchto nemocných, kteří jsou ohroženi vznikem trombu v oušku levé síně a zároveň nemohou užívat tabletovou antikoagulační léčbu, existuje v současnosti metoda uzávěru ouška levé síně pomocí speciálního zařízení tzv. okluderu. Jeden z nejpoužívanějších systémů se jmenuje Watchman. Je vyroben ze samoroztažitelné nitinolové kostry s fixačními zpětnými háčky a permeabilním polyesterovým obalem. Ve studii Protect AF byla prokázána jeho účinnost, efektivita a bezpečnost a zároveň srovnatelný efekt tohoto systému v prevenci vzniku trombu ve srovnání s Warfarinem u nemocných s paroxysmální, perzistentní i permanentní formou FS. O provedení perkutánního uzávěru ouška levé síně okluderem je nutno rozhodnout přísně individuálně, po dokonalém poučení nemocného, po zhodnocení možného přínosu a rizik výkonu a v případě souhlasu nemocného.

Možná následná omezení způsobu života či pracovní schopnosti spojená a léčebným úkonem:

Po propuštění z nemocnice je doporučeno několikadenní fyzické šetření nutné k dohojení míst vpichů. Poté obvykle nejsou žádná speciální omezení pro běžný život nebo pracovní zařazení. Nemocný musí užívat doporučenou medikaci, zejména intenzivní léčbu na ředění krve, buď Warfarin nebo jeho alternativu v injekcích, a to po dobu nejméně 45 dnů od výkonu, tedy do doby než povrch okluderu obrácený do levé síně pokryje endotel. Poté pokud se potvrdí správná poloha a funkce okluderu (pomocí jícnové echokardiografie) se Warfarin vysazuje, a je na 6 měsíců ponechána léčba antiagregační- Anopyrin + Clopidogrel a následně léčba Anopyrinem. Pokud by nemocný tuto léčbu neužíval, mohla by na okluderu vzniknout krevní sraženina. Další speciální opatření většinou nejsou nutná.

Léčebný režim a preventivní opatření event.kontrolní léč.či vyšetřovací úkony: Pokud není průběh komplikován trvá celá hospitalizace 2-3 dny. Cca 7 dnů po výkonu, tedy do doby zhojení míst vpichů v tříse, je doporučeno dodržování šetrčího fyzického režimu. Kontrolní TEE se zaměřením na stabilitu a správné uložení okluderu, k vyloučení přítomnosti trombu na okluderu se provádí za 45 dnů, 6 a 12 měsíců po výkonu.

Následné změny způsobilosti: Provedený výkon nezpůsobuje ani změny způsobilosti. Omezení mohou plynout se samotných potíží nemocného, ale nesouvisí s provedeným výkonem.

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 zákoný 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:.....