

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Katetrizační uzávěr defektu u zkratových vad srdce a cév

#### Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byl lékařem indikován katetrizační uzávěr defektu u zkratové vady srdce a cév.

#### Co je katetrizační uzávěr defektu u zkratové vady:

Katetrizační uzávěr defektu u zkratové vady srdce a cév je zavedení okluderu (kovové zátky, záplaty) do oblasti defektu, za účelem jejího uzavření a zamezení nežádoucího krevního průtoku tímto defektem. Výkon je prováděn v lokální anestezii malým vpichem přes stehenní žílu v třísele. Okluder je malé zařízení ve tvaru dvou disků spojených krčkem, je tvořen kostrou z drátků pružného kovu (nitinol – slitina niklu a titanu), uvnitř je polyesterová tkanina. Disky z každé strany přesahují velikost defektu cca 5-10mm.

#### Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Uzávěr defektu mezišifňové přepážky (nebo jiného defektu srdce) se zkratovou vadou je indikován u pacientů, u nichž vede vysoký zkratový průtok krve defektem z levé do pravé poloviny srdce, k dlouhodobému přetěžování pravé srdeční předsíně, komory a plicního řečiště. Toto může vést časem k jejich nenávratnému selhání nebo rizikem předčasného úmrtí. Dále bývá indikován uzávěr defektu u pacientů po proběhlé cévní příhodě (mozková mrtvice, infarkt), kde příčinou této příhody je paradoxní embolizace (průnik krevních sraženin ze žil přes defekt do levého srdce a jejich vmetení do orgánů jako je mozek, srdce, ledvina). Zde je uzávěr defektu proveden za účelem zabránění opakování této cévní příhody.

#### Pro koho není katetrizační uzávěr defektu vhodný a jaké jsou alternativy výkonu:

Katetrizační uzávěr defektu není vhodný u pacientů, u nichž to neumožňují anatomické poměry. Katetrizační uzávěr defektu rovněž není vhodné provádět u pacientů s kontaktní alergií na nikl. U těchto pacientů je alternativou chirurgický uzávěr defektu. Alternativou uzávěru defektu v prevenci cévní příhody je trvalá antikoagulační léčba (léky na ředění krve).

#### Jaký je režim pacienta před výkonem:

Podmínkou tohoto výkonu je provedená jícnová echokardiografie, jež definitivně rozhodne o vhodnosti uzávěru defektu katetrizační metodou. Případná další vyšetření jsou prováděna dle indikace lékaře – např. radionuklidová ventrikulografie ke zhodnocení významnosti zkratu, ultrazvukové vyšetření krčních tepen, 24 hodinové monitorování srdečního rytmu (EKG holter), vyšetření na trombofilní stavy – vrozená náchyllost k tvorbě krevních sraženin. Pokud užíváte léky na ředění krve (antikoagulační, protidestičkové léky), bude další postup upřesněn lékařem. Kyselinu Acetylosalicylovou (Anopyrin, Godasal, Stacyl) nebo Clopidogrel (Trombex) před výkonem nevysazujeme. Warfarin (Lawarin) obvykle vysazujeme 2-3 dny před výkonem, Xarelto, Eliquis, Pradaxu vysazujeme v den výkonu. Ostatní léky lze užívat bez přerušování. Výkon se provádí pouze v lokálním znecitlivění za hospitalizace, která trvá přibližně 2-3dny.

#### Jaký je postup při provádění výkonu:

K hospitalizaci budete přijat/a ráno v den výkonu. V den přijetí se můžete lehce nasnídat, užívejte si vaše léky, rovněž si aplikujte ranní dávku insulínu, pokud máte cukrovku. Dále je však potřeba lačnit pro případ, kdyby bylo nutné provedení jícnového echa. Výkon provádíme na angiostolu v den přijetí. Po odložení oděvu se uložíte na angiografický stůl, sestra vám zavede žilní kanylu. Po desinfekci místa vpichu a místním znecitlivěním zavede lékař katétr do stehenní žíly. Po vodiči zavede do srdce zavaděč s okluderem, který za rentgenové a echokardiografické kontroly umístí a rozvine do místa defektu. Ověří správnost polohy okluderu. Při pochybách o správném umístění okluderu bývá výjimečně nutné ověřit polohu i jícnovou echokardiografií. Výkon trvá 30-60 minut, není bolestivý. Během výkonu s vámi bude lékař komunikovat a průběžně vás informovat. Po skončení výkonu zůstává ve stehenní žíle zavaděč, který bude následně vyjmut na oddělení.

### Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Komplikace katetrizačního uzávěru defektu jsou vzácné a jejich riziko nepřevažuje přínos výkonu. Nejčastější komplikací bývá lokální krvácení v místě vpichu v třísele (hematom), cévní výdutě v třísele (pseudoaneurysma), dále se může vyskytnout vmetení krevní sraženiny do krevního oběhu nebo mohou vzniknout přechodné poruchy srdečního rytmu. Riziko uvolnění okluderu ze správné pozice je velmi nízké, pokud však nastane, může vadit správné funkci srdce a okluder pak musí být odstraněn buď katetrizační metodou, nebo srdeční operací. K uvolnění okluderu může výjimečně dojít i v prvních dvou měsících.

### Riziko spojené s ionizujícím zářením:

Ionizující (rentgenové) záření má negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřeviny, formy střevní, neuropsychické problémy a ve vysokých dávkách až nemoc z ozáření. Dávky ionizujícího záření používané při radiodiagnostických metodách jsou mnohonásobně nižší, tzv. podprahové.

**Radiodiagnostické výkony jsou prováděny erudovaným personálem. Při vyšetření je postupováno tak, aby dávka ionizujícího záření byla co nejnižší v poměru zachování kvality vyšetření. Pravidelně je prověřován stav RTG přístrojů, které musí splňovat přísné normy. Jsou používány ochranné prostředky k vykrytí citlivých partií mimo zájmovou oblast vyšetření. Obdržené dávky při vyšetření jsou sledovány a zaznamenávány ve vaší dokumentaci.**

### Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Přesunete se za pomoci personálu vleže ze stolu na lůžko a jste odvezen(a) na oddělení. Na oddělení Vám bude do 2 hodin po příjezdu vytažen zavaděč ze stehenní žíly. Celkově je nutný klid na lůžku s nataženou nohou po dobu 4-6 hodin, posadit se či vstát můžete až po svolení zdravotnickým personálem. Druhý den po výkonu již můžete volně chodit, jen nezatěžujte třísele chůzí do schodů. 2. den po výkonu po echokardiografické kontrole budete propuštěn(a) domů a jste předán(a) do péče ošetřujícího kardiologa, kterého navštívíte s propouštěcí zprávou co nejdříve. 3 měsíce po výkonu budete užívat léky na ředění krve. 6 měsíců po výkonu je nutno dodržovat zásady antibiotické prevence infekční endokarditidy při rizikových invazivních výkonech. Na našem pracovišti budete objednan k echokardiografické kontrole za 1měsíc a za 1rok po výkonu. Samozřejmě se můžete na naše pracoviště obrátit ihned při jakýchkoliv zdravotních problémech a to zejména v prvních 2 měsících.

### Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

### Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

### Plánovaný výkon:

<b>Katetrizační uzávěr defektu u zkratových vad srdce a cév</b>
---

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: .....

podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka