VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	

Označení zdravotního výkonu/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů):

UZÁVĚR DEFEKTU SEPTA SÍNÍ NEBO FORAMEN OVALE PATENS AMPLATZEROVÝM OKLUDEREM

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Uzávěr defektu septa síní nebo foramen ovale patens je katetrizační výkon, při kterém se uzavírá abnormální (nesprávná) komunikace (spojení) mezi dvěma srdečními oddíly - mezi levou a pravou srdeční síní. Tato srdeční vada je v naprosté většině případů vrozená.

V případě defektu septa síní se jedná o chybění části přepážky (septa) mezi síněmi se širokou komunikací, v případě foramen ovale patens jde o menší defekt, způsobený nedostatečným srůstem dvou částí přepážky. Cílem výkonu je zamezit proudění krve mezi oběma síněmi přes defektní přepážku, které může vést ke vzniku některých obtíží (dušnosti), přetlaku krve v plicním řečišti (plicní hypertenzi) nebo k průchodu krevních sraženin z pravostranných srdečních oddílů a žilního systému do tepenného řečiště s následným vznikem cévních mozkových příhod či jiných tepenných infarktů.

Při tomto výkonu je do místa abnormální komunikace na mezisíňové přepážce zaváděn speciální uzávěr (Amplatzerův occluder) ve tvaru dvojitého disku, kterým je otvor v přepážce zacelen. Uzávěr je do místa defektu zaveden katétrem (cévkou) přes žilní řečiště a pravou srdeční síň ve složeném stavu. Po vysunutí z katétru occluder (uzávěr) nabude automaticky požadovaného tvaru díky zvláštnímu materiálu, ze kterého je vyroben (kov zvaný Nitinol, který má tvarovou paměť). Po umístění na mezisíňové přepážce je z katétru uvolněn. Během asi 3 měsíců pak „zaroste“ do síňové přepážky, takže se stane její součástí. Celý proces umisťování uzávěru je kontrolován jednak pod rentgenem, jednak pomocí jícnové echokardiografie (ultrazvukovým zobrazením srdce, prováděným z jícnu). Standardním místem přístupu (vpichu) při tomto výkonu je stehenní žíla v třísle, jen zcela ojediněle je nutný přístup z žíly na krku.

S výkonem se pojí zátěž dávkou rentgenového (ionizujícího) záření, která představuje pouze minimální riziko v porovnání s přínosem diagnostické informace z provedeného vyšetření. Postupy vyšetření jsou nastaveny tak, aby dávka ionizujícího záření byla při dosažení dostatečné diagnostické výtěžnosti co možná nejnižší. Radiační zátěž z vyšetření se tak pohybuje jen v oblasti velmi nízkých dávek.

Těhotenství je relativní kontraindikací provedení výkonu, a proto je nutné o případném těhotenství informovat lékaře poskytujícího toto poučení.

Komplikace výkonu nejsou časté, závažnější se vyskytují asi u 2 % pacientů, nicméně vzhledem k invazivní povaze výkonu je nelze zcela vyloučit. Smrtelné komplikace jsou však velmi vzácné.

Možné komplikace jsou trojího druhu:

- místní (lokální) v místě vstupu (vpichu) do cévního řečiště,
- srdeční (kardiální) a cévní komplikace, vznikající v důsledku manipulace katétry nebo occluderem v srdci či cévách,
- celkové komplikace v důsledku podávání některých látek či léků.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

Mezi místní komplikace patří následující stavy:

- krvácení v místě vpichu nebo v průběhu přístupové cévy s tvorbou modřiny (hematomu), zcela ojediněle až s nutností následné transfuze krve,
- uzávěr přístupové žíly poraněním nebo trombózou (vznikem krevní sraženiny),
- vznik abnormálního spojení tepny s žílou (fistule),
- při přístupu z krční žíly je možné proniknutí vzduchu nebo krve do pohrudniční dutiny (dutina mezi plícemi a hrudní stěnou), vzácně i ke kolapsu plíce, který je nutné neodkladně řešit,
- velmi vzácně vznik infekce nebo poškození nervů v místě vpichu.

Mezi kardiální (srdeční) a cévní komplikace patří:

- perforace (propíchnutí) srdečních síní zaváděcím katétrem nebo vodičem s následným nahromaděním krve v osrdečníku a omezením efektivity srdeční činnosti,
- perforace (propíchnutí) přívodné žíly zaváděcím katétrem s následným vnitřním krvácením,
- vznik vysokého nebo naopak nízkého krevního tlaku, vyžadující léčbu,
- vznik mozkové mrtvice při uzávěru mozkových tepen vmetkem z krevní sraženiny nebo materiálu, uvolněného manipulací katétrem v srdečních dutinách a žilním systému,
- uvolnění occuderu z mezisíňové přepážky během výkonu a jeho „uplavání" do dalších srdečních oddílů nebo do tepenného řečiště s nutností následného chirurgického odstranění,
- vznik některých poruch rytmu při manipulaci katétry či occluderem v srdci.

Mezi celkové komplikace patří:

- alergická reakce na kontrastní látku podávanou během výkonu, která může vést až k šokovému stavu, pokud je během výkonu podávána,
- nežádoucí účinky léčiv, která jsou podávána během výkonu a dlouhodobě po něm.

Katetrizační laboratoř je plně vybavena jak přístrojově, tak i personálně pro řešení naprosté většiny komplikací. Nicméně některé mohou vyžadovat urgentní (okamžité) řešení např. zavedením umělé plicní ventilace (umělého dýchání), chirurgickým výkonem, včetně možnosti akutní srdeční operace nebo jiným výkonem s použitím dalších speciálních katétrů a postupů. Může být také nezbytné sledování a další léčba na některé jednotce intenzivní péče. Také pro tyto případy je nemocnice plně vybavena.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativním výkonem uzávěru defektu septa síní Amplatzerovým occluderem je chirurgický uzávěr defektu. Jedná se o operaci na otevřeném srdci s použitím mimotělního oběhu. Alternativou uzávěru foramen ovale patens je trvalá medikamentozní antikoagulační léčba (podávání léků zabraňujících srážení krve). Tato léčba s sebou nese riziko krvácivých komplikací.

Doporučený výkon má oproti uvedené alternativě tyto výhody:

Jedná se o výkon, který je mnohem méně zatěžující pro pacienta, s minimálním omezením jeho běžné činnosti a prakticky bezprostředním návratem k normálnímu životu (jednodenní hospitalizace, bez následného omezení běžné fyzické aktivity). Chirurgické řešení vyžaduje většinou týdenní hospitalizaci s následnou rehabilitací asi 3-4 týdny. (Po zavedení occluderu není nutná trvalá antikoagulační léčba).

Doporučený výkon má ale současně tyto nevýhody:

Jedná se o novou metodu, jejíž dlouhodobé výsledky v horizontu nad 5 let nejsou dosud známy.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Výkon se provádí nalačno. Před ním Vám bude do žíly na paži zavedena tenká plastiková nitrožilní kanyla, která slouží k podávání léků nebo infuzí během výkonu a dostanete léky zabraňující rozvoji alergické reakce a současně i léky na uklidnění. Samotný výkon se provádí vleže na pohyblivém lůžku pod rentgenovým přístrojem. Je prováděno za sterilních podmínek.

Nejprve je provedeno místní znecitlivění v oblasti přístupu (vpichu). Poté je proveden vpich do přístupové žíly silnější jehlou, skrze níž je do žíly zaveden ohebný drátek - vodič. Po tomto vodiči je do cévy umístěna plastiková trubička (pouzdro či zavaděč), přes kterou je pak zaveden další dlouhý vodič do pravé síně a přes otvor v mezisíňové přepážce dále do levé síně. Po tomto vodiči je pak do levé síně zaveden v případě defektu septa síní měřící balónek (poddajný balónek, umístěný na konci speciálního katétru), kterým je měřena velikost otvoru v mezisíňové přepážce a následně dlouhé zaváděcí pouzdro, přes které se zavádí vlastní Amplatzerův occluder (uzávěr). V případě foramen ovale patens je možné přímé zavedení dlouhého pouzdra. Dlouhý vodič je pak vytažen. Toto není nijak bolestivé, protože cévy ani srdce nejsou uvnitř citlivé a manipulace v nich není vnímána.

Je-li umístění pouzdra ověřováno vstřikem kontrastní látky, může se objevit přechodný pocit tepla do hlavy, který během několika vteřin odezní. Přes zaváděcí pouzdro je pak do levé síně zaveden vlastní Amplatzerův occluder ve složeném stavu, umístěný na konci vodícího drátu. Z pouzdra je nejprve vysunut v levé síni jeden ze dvou disků, který je po svém rozvinutí stažen k mezisíňové přepážce, za kterou se zachytí. Z druhé strany mezisíňové přepážky je pak vysunut druhý disk, čímž dojde k ukotvení occluderu na přepážce. Po kontrole správného uložení je pak celý occluder uvolněn a vodící drát i pouzdro jsou staženy do dolní duté žíly. Umístění occluderu je kontrolováno pomocí jícnové echokardiografie, jejíž sonda je do jícnu zavedena většinou současně se zavedením vodiče nebo pouzdra do levé síně.

Výkon trvá obvykle od 20 do 40 minut, může však být i delší. Po ukončení výkonu je ihned vytažena jícnová sonda, pouzdro z dolní duté žíly je pak vytaženo asi po 3 hodinách po odeznění účinku léků, které zabraňují srážení krve během výkonu. Vytažení provede k tomu určená sestra nebo lékař. Po vytažení pouzdra je místo vpichu nezbytné nejprve cca 15minut pevně stlačit k zamezení krvácení (komprese), následně je nezbytný klid na lůžku po dobu asi 4 hodin. Ukončení klidu na lůžku je možné až po kontrole lékařem. Všechna tato opatření jsou nezbytnou prevencí vzniku krvácivých komplikací v místě vpichu. Vznik nevelké modřiny v okolí vpichu je však běžný a není považován za komplikaci výkonu. O výsledku výkonu, návrhu dalšího postupu a případných dalších možnostech léčby Vás bude informovat Váš ošetřující lékař před propuštěním.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Nekomplikované uzavření defektu septa síní či foramen ovale patens nemívá za následek omezení v obvyklém způsobu života či změnu pracovní schopnost nebo způsobilosti.

Po výkonu v následujících 2 až 3 dnech doporučujeme příslušnou končetinu příliš nezatěžovat - je třeba se vyvarovat velké fyzické zátěže, zvláště zvedání těžkých předmětů nebo jiné statické námahy a rychlých pohybů končetinou (např. plavání, jízda na kole aj.). Několik dnů věnujte ještě pozornost místu vpichu. Při narůstání bolestivosti nebo zarudnutí, vzniku nové či zvětšování starší modřiny či zjištění pulzující bulky v místě vpichu, možný výskytu zvýšené teploty, je třeba kontaktovat lékaře nebo naše pracoviště.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Další potřebná léčba:

Po výkonu je nutná po dobu asi 3 měsíců kombinovaná antiagregační léčba (léčba snižující srážlivost krevních destiček) s podáváním Aspirinu a Plavixu k zabránění tvorby krevních sraženin na zavedeném occluderu (uzávěru). Po této době je postačující pouze dlouhodobé podávání Aspirinu. Definitivní výsledek výkonu je pak zhodnocen při echokardiografické (ultrazvukové) kontrole v odstupu 3 měsíců.

Poznámka:

Ženy v reprodukčním věku svým níže uvedeným podpisem vylučují graviditu.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý:

Prohlašuji, že jsem byl poučen v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne

.....	.....
podpis pacienta / zákonného zástupce	*jméno, příjmení a podpis lékaře*

.....

podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:

Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli:

.....

jméno, příjmení a podpis svědka