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): **KATETRIZAČNÍ UZÁVĚR OUŠKA LEVÉ SÍNĚ**	

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

Fibrilace síní je nejčastější poruchou srdečního rytmu. Postihuje 1-2 % celkové populace, s věkem se její výskyt zvyšuje a byla diagnostikována taktéž u Vás. Zatímco při fyziologickém elektrickém rytmu srdce (sinusovém) se obě srdeční síně koordinovaně stahují a pumpují krev do srdečních komor, při fibrilaci síní probíhá v síních mnoho (stovky) elektrických impulsů nekoordinovaně, kontrakce (stah) síní tak nevede k vypuzování krve do srdečních komor (síně fibrilují - míhají se).

Hlavním rizikem při fibrilaci síní je vznik cévní mozkové příhody. Při chybění stahu srdečních síní krev v síních stagnuje a je náchylná k vytvoření sraženiny. Tyto sraženiny se poté mohou ze síně uvolnit (embolizovat), odletět a být krevním proudem zaneseny do některé z tepen, kterou ucpou. Daný orgán poté trpí nedokrvením, což vede vždy k závažným zdravotním komplikacím. Nejčastěji sraženiny embolizují do mozkových tepen a způsobují tak cévní mozkovou příhodu, mohou odletět ovšem do jakéhokoliv orgánu těla a způsobit např. uzávěr ledvinné tepny, tepny zásobující zažívací trakt či tepny dolní končetiny. Veškeré tyto příhody jsou spojeny se závažným zdravotním stavem a mohou vést až k úmrtí.

Sraženiny (tromby) v levé síni vznikají nejčastěji ve výchlipce síně, která se označuje jako ouško. Toto označení je dle tvaru, jedná se o výchlipku síně tvaru váčku, skutečně připomíná malé ucho. Při chybění mechanického stahu síně je tato výchlipka nejvíc náchylná ke vzniku krevní sraženiny (krev v něm stagnuje podobně jako v zátoce na řece).

Aby sraženiny v síni či v oušku nevznikaly, existují léky, které snižují přirozenou srážlivost krve. Nejčastěji používaným lékem z této skupiny je warfarin, v poslední době se objevily další nové léky, jako např. apixaban, rivaroxaban a dabigatran. Všechny tyto léky blokují srážlivé bílkoviny krve, dělají tak krev méně srážlivou. Na jednu stranu tak jsou schopny zamezit vzniku krevní sraženiny, na druhou stranu samozřejmě zvyšují riziko krvácení. Krvácení při těchto lécích může být i velmi závažné, jako např. krvácení do žaludku či do mozku, někdy může vést i k úmrtí.

Mnoho pacientů tyto léky na potlačení srážení krve brát nemůže. Buď se při jejich užívání již objevilo závažné krvácení či by jejich užívání bylo spojeno z důvodu jejich celkového zdravotního stavu s možným velkým rizikem krvácení. Jsou to zejména pacienti s již spontánně přítomnou poruchou srážlivosti, s onemocněním jater, dále pacienti vyššího věku, s vysokým krevním tlakem. Pro tyto pacienty je určena alternativa, tedy uzávěr ouška levé síně pomocí speciálního zařízení - okludéru. Ten se zavede do ouška levé síně pomocí speciálního zavaděče - katetru, z žíly z třísla. Velikost okludéru se vybere dle velikosti ouška, tak aby ideálně "ucpal" celou oblast ústí ouška do síně. Ouško levé síně se tak vyřadí z krevního oběhu a nemohou tak v něm vznikat krevní sraženiny. V dosud provedených studiích, srovnávajících antikoagulační (protisrážlivou) léčbu s uzávěrem ouška dopadly oba tyto postupy vyrovnaně, tedy oba vedly k podobnému poklesu rizika výše uvedených příhod.

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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.

Popsaný výkon má následující rizika komplikací:

- Místní cévní komplikace v místě zavádění katétrů: krvácení do okolí (hematom), poškození nebo uzávěr cévy katétrem v místě zavádění, eventuálně poškození okolních nervů. Hematom (modřina) v okolí zavedení katétrů je vůbec nejčastější komplikací tohoto výkonu. V naprosté většině případů se modřina zhojí sama, zcela výjimečně při velmi velkých hematomech je nutný chirurgický zákrok. Méně často může dojít ke vzniku trombózy žíly či ke vzniku komunikace mezi tepnou a žílou, který se vzácně musí řešit až menším cévním výkonem.
- Krvácení do osrdečníku: při transseptální punkci (propíchnuté síňové přepážky), manipulaci katétrem či vlastním okludérem může dojít k poranění stěny levé síně s krvácením do osrdečníku. Při větším krvácení je nutná až punkce (napíchnutí) osrdečníku (obal srdce), ve vzácných případech je nutný dokonce kardiochirurgický zákrok se zašitím otvoru po poranění. Extrémně vzácně může vést krvácení od osrdečníku i k úmrtí.
- Vytvoření krevní sraženiny v levé síni: na katétru v levé síni, na stěně síně či přímo na okludéru může vzniknout krevní sraženina, která může v některých případech embolizovat do mozku a tím dát vznik cévní mozkové příhodě. Podobné sraženiny vznikají ovšem při fibrilaci síní i spontánně. K zabránění této komplikace se podává během zákroku heparin (lék zabraňující srážení krve) za monitorace jeho účinku.
- Uvolnění okludéru a jeho embolizace: Okludér se může vzácně uvolnit z místa jeho ukotvení v ústí ouška levé síně a (odletět) embolizovat do cévního systému, kde zůstane „uvězněn" v cévě srovnatelného průsvitu s ním. Toto je poté třeba řešit jeho opětným uchycením, vzácně cévní operací.
- Komplikace spojené s celkovou anestezií či jícnovou echokardiografií: jsou uvedeny v samostatném souhlasu.
- Další komplikace: vzácně může dojít ke vzniku dalších komplikací, jako jsou poškození srdeční chlopně, infarkt myokardu, infekce nebo úmrtí.

Celkový výskyt všech komplikací výše uvedených se pohybuje kolem 10-12 %, většina z nich tvoří krvácení do třísla.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativou je antikoagulační léčba, tedy léčba na potlačení srážlivost krve (s rizikem krvácení). Další alternativou je ponechání Vás zcela bez léčby potlačující srážlivost krve, toto je ovšem spojeno s velkým rizikem kardioembolizační příhody (nejčastěji cévní mozkové příhody).

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Během zákroku (který trvá asi 1 hodinu) je pacient v celkové anestezii. Celková anestezie je z důvodu nutnosti jícnové echokardiografie. Zákrok samotný není tak zatěžující na organismus či tak bolestivý, že by byla celková anestezie nutná. Během zákroku je ovšem nutná zavedená sonda do jícnu (jícnová echokardiografie) a jelikož je tato sonda nepříjemně vnímaná, je zákrok prováděn pod kontrolou celkové anestezie.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Vlastní zákrok se provádí z třísla, kde se po místním umrtvení zavede zavaděč do tříselné žíly. Přes tento zavaděč se zavede katetr přes žilní systém do pravé síně a přes mezisíňové septum (přepážku) do levé síně. Punkce (propíchnutí) mezisíňového septa (přepážky) je jeden z okamžiků, kdy je nutná přítomnost jícnové echokardiografie. Následně se kontrastní látkou zobrazí odstup ouška levé síně a pomocí angiografie a jícnové echokardiografie se jeho ústí změří a vybere správná velikost okludéru. Pod kontrolou jícnové echokardiografie a rentgenu se následně zavede okludér do ústí ouška a ouško levé síně se uzavře. Následně se katetr vytáhne a místo vpichu do žíly se uzavře stehem.

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

Po zákroku pacient leží na koronární jednotce, je monitorován a jsou prováděny kontroly třísla a ultrazvukové kontroly srdce. Den po zákroku v případě nekomplikovaného průběhu je pacient přeložen na standardní oddělení, propuštění domů je možné cca 2-3 dny po zákroku v případě nekomplikovaného průběhu.

Po výkonu je nutno se vyvarovat větší fyzické zátěži po dobu cca 2 týdnů z důvodu hojení místa vpichů cév. Po dobu 6 týdnů je dobré neprovozovat intenzivní zátěž.

Další potřebná léčba:

Po zákroku není možno ihned vysadit veškerou protisrážlivou léčbu. Místo léčby antikoagulační (tedy warafrin, rivaroxaban, apixaban či dabigatran) se užívá o něco méně riziková kombinovaná protidestičková léčba (kombinace kyseliny acetylsalicylové s clopidogrelem) po dobu 6 týdnů. Po tomto období se clopidogrel vysadí a dále užívá pacient jen jeden lék na potlačení aktivity krevních destiček, a sice kyselinu acetylsalicylovou dlouhodobě. Její užívání je spojeno s podstatně menšími krvácivými riziky ve srovnání s antikoagulační léčbou Warfarinem a podobnými preparáty.

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:

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
V Praze dne ..... *podpis pacienta / zákonného zástupce* ..... *podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností*	..... *jméno, příjmení a podpis lékaře*
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*	