INFORMOVANÝ SOUHLAS

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

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

IMPLANTACE (ZAVEDENÍ) TRVALÉHO MONITORU HEMODYNAMIKY DO PLICNÍ CÉVY (CARDIOMEMS HF SYSTEM) PŘI SRDEČNÍ KATETRIZACI

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

Srdeční katetrizace slouží k měření různých parametrů srdeční činnosti (např. tlaky a průtoky v jednotlivých srdečních oddílech) nebo k aplikaci kontrastní látky, která umožní zobrazení srdečních oddílů pod rentgenovým přístrojem. Tímto způsobem jsou získávány informace nezbytné pro stanovení přesné diagnózy srdečního onemocnění, zjištění rozsahu, závažnosti postižení a možnost další léčby. Během výkonu lze testovat reakci oběhového systému na některé léky.

Při implantaci (zavedení) trvalého monitoru hemodynamiky do plicní cévy (CardioMEMS HF System) je během srdeční katetrizace zaveden do plicní cévy malý přístroj (velikost 2 mm x 3.5 mm x 15 mm), který nevyžaduje napájení z baterie, bude ponechán v plicní cévě trvale, kam se jednoduše vhojí. Umožní pomocí bezdrátové technologie přenášet údaje z plicních cév ošetřujícímu lékaři a efektivně tak řídit léčbu a předcházet hospitalizacím pro srdeční selhání.

Výkon se provádí pomocí tenkých ohebných hadiček (tzv. katetrů), zavedených přes velké cévy až do srdečních dutin a plicních cév nebo cév srdce. Nečastějším místem přístupu (vpichu) je levé nebo pravé třísloh. Mohou však být použity i jiné cévní vstupy (např. na horní končetině, krku nebo v podklíčkové oblasti).

S výkonem se pojí zátěž dávkou rentgenového (ionizujícího) záření, která představuje pouze minimální riziko. Postupy jsou nastaveny tak, aby dávka ionizujícího záření byla při dosažení dostatečné diagnostické výtěžnosti co možná nejnižší. Radiační zátěž 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.

Jako každý invazivní výkon i katetrizace srdce přináší možná rizika. Komplikace srdeční katetrizace nejsou časté, závažnější se vyskytují asi u 2-3% pacientů, nicméně vzhledem k invazivní povaze výkonu je nelze zcela vyloučit. Smrtelné komplikace jsou však velmi vzácné (méně než 1 případ na 5000 výkonů). Komplikace je možno rozdělit do tří základních skupin:

- místní (lokální) v místě vstupu (vpichu) do cévního řečiště,
- srdeční (kardiální) a cévní, vznikající v důsledku manipulace katetry v srdci či cévách,
- celkové, vyplývající z nutnosti podávání kontrastní látky nebo některých léků.

<u>Mezi místní komplikace řadíme:</u>

- krvácení v místě vpichu nebo v průběhu přístupové cévy s tvorbou modřiny (hematomu), vzácně s nutností následné transfuze krve,
- uzávěr přístupové tepny poranění, trombózou (sražením krve) nebo embolizací (vmetek krevní sraženiny) do periferní části tepny se vznikem nedokrvení v oblasti tepenného zásobení (nejčastěji dolní končetiny),
- vznik výdutě (abnormálního vyklenutí) tepny v místě vpichu nebo vznik abnormálního spojení tepny s žílou (tzv. fistule),
- infekce v místě v pichu,
- poškození nervů v místě vpichu.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

Mezi srdeční a cévní komplikace řadíme:

- vznik srdeční arytmie (poruchy srdečního rytmu) drážděním srdečního svalu katetry, která může vyžadovat neodkladné zrušení pomocí elektrického výboje,
- perforace (propíchnutí) srdečních oddílů s následným nahromaděním krve v osrdečníku (obalu srdce) a omezení efektivity srdeční činnosti,
- poškození srdeční chlopně katetrem,
- poškození srdeční (věnčité) cévy katétrem nebo její uzávěr (embolizace) vmetkem krevní sraženiny či vzduchem s následným rozvojem srdečního infarktu,
- vznik bolesti na hrudi při nedostatečném prokrvení srdečního svalu,
- vznik vysokého nebo naopak nízkého tlaku vyžadující léčbu,
- vznik mozkové mrtvice při uzávěru mozkových tepen vmetkem z krevní sraženiny nebo materiálu uvolněného manipulací s katetrem v aortě či srdečních dutinách,
- velmi vzácně může dojít také k odlomení části katetru nebo vodiče v cévě či srdci a jejich „uplavání" do jiných oblastí oběhového systému.

Mezi celkové komplikace řadíme:

- alergická reakce na kontrastní látku, která může vést k vážným projevům, vzácně až k šokovému stavu,
- přechodné nebo i trvalé poškození funkce ledvin po aplikaci kontrastní látky,
- přechodná porucha některých psychických funkcí (nejčastěji zmatenost) po podání kontrastní látky,
- nežádoucí účinky léčiv podaných během katetrizace.

Zákrok je prováděn na pracovištích, která disponují nezbytnými pomůckami a vyškoleným personálem pro řešení velké většiny komplikací. Některé komplikace mohou vyžadovat okamžité řešení, např. umělé dýchání, chirurgický výkon, včetně možnosti akutní srdeční operace nebo výkon s použitím dalších speciálních katetru a postupů. Sledování stavu a další léčba může být prováděna na jednotce intenzivní péče.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativní výkon plně nahrazující srdeční katetrizaci s implantací přístroje CardioMEMS HF System v současné době neexistuje.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Výkon se provádí většinou na lačno, je však možno volně pít. Před samotným výkonem se zavede tenká plastiková nitrožilní kanyla, která slouží během výkonu k podávání infúzí nebo léků zabraňující rozvoji alergické reakce spolu s léky na uklidnění.

Výkon se provádí vleže na zádech na pohyblivém lůžku pod rentgenovým přístrojem. Lékař potře místo nejčastěji v oblasti třísla dezinfekcí a poté provede místní znecitlivění kůže a podkoží aplikací léku tenkou injekční jehlou. Po znecitlivění je silnější jehlou proniknuto do přístupové cévy a následně je do ní umístěn vodící drát (kovový ohebný drátek s poddajnou špičkou).

Zavedení kanyly může být provázeno krátkým píchnutím či tlakem, na který vás lékař upozorní. Po vodiči je zavedena plastiková trubička (pouzdro či zavaděč), přes které se pak po dalších vodičích zavádějí do srdce či příslušných cév jednotlivé katetry, sloužící k měření parametrů srdeční činnosti nebo ke vstřikování kontrastní látky.

Vlastní výkon není nijak bolestivý, protože cévy nejsou uvnitř citlivé a manipulace katetry v nich není vnímána. Po aplikaci kontrastní látky se může objevit přechodný pocit horka v hlavě nebo v celém těle, na který vás lékař upozorní, který během několika vteřin odezní.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Během výkonu budete při plném vědomí, vyšetřující lékař vás může požádat o spolupráci, např. provedení hlubokého nádechu, zadržení dechu, zakašlání nebo změnu polohy horních končetin. Důležité je upozornit vyšetřujícího lékaře na jakékoliv případné obtíže během výkonu, zvláště na vznik bolestí na hrudi nebo dušnost.

Výkon trvá obvykle 40-60 minut, při složitějších výkonech i déle.

Po ukončení výkonu jsou katetry z těla odstraněny. Pouzdro z přístupové cévy je odstraněno ihned po skončení výkonu nebo s časovým odstupem několika hodin (v případě podávání některých léků ovlivňující krevní srážlivost).

Při vytažení pouzdra je místo vpichu nutné nejdříve 15-20 minut pevně stlačit (tzv. komprese) k zamezení krvácení. Poté je místo vpichu obvázáno tlakovým obvazem.

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

Po výkonu je nezbytné zachovávat přísný klid na lůžku v poloze na zádech s volně nataženou končetinou po dobu, kterou určí lékař, obvykle 6-12 hodin. V závislosti na povaze výkonu, přístupové cévě (tepně nebo žíle) a velikosti použitých katetru však může být tato doba i kratší nebo delší. 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.

Za 1-2 hodiny můžete jíst. K podpoře časného vyloučení kontrastní látky z těla je vhodný velký přísun tekutin ihned po uložení na lůžko.

V den výkonu se nedoporučuje koupat ani sprchovat. Po 24 hodinách je možné odstranit obvaz. V následujících 2-3 dnech po katetrizaci 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, běh). Několik dnů po katetrizaci věnujte ještě pozornost místu vpichu.

Při narůstání bolestivosti, zarudnutí, vzniku nové či zvětšování starší modřiny, zjištění pulzující bulky v místě vpichu nebo při zvýšené teplotě ihned kontaktuje naše pracoviště. Pokud by došlo ke krvácení z místa vpichu (velmi vzácně), krvácející místo okamžitě stlačte a vyhledejte nejbližší lékařskou pomoc.

Nekomplikovaný výkon nemívá za následek omezení v obvyklém způsobu života či změnu pracovní schopnosti nebo způsobilosti.

Další potřebná léčba:

O výsledku výkonu, návrhu dalšího postupu a případných dalších možnostech léčby vás bude lékař, provádějící výkon, informovat.

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/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a 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/a se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:

……

jméno, příjmení a podpis svědka