



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM KATETRIZAČNÍ ANGIOPLASTIKA

1. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):

•

2. Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):

Účelem léčebného výkonu je roztažení zúžené cévy a její případné zpevnění výztuží (stentem) katetrizační metodou. Přítomnost zúžené cévy může zkrátit život či zhoršit jeho kvalitu nebo ohrozit pacienta výskytem vážných komplikací.

Léčebný výkon se provádí v katetrizační laboratoři za rentgenové kontroly a v celkové anestézii. Pokud to okolnosti vyžadují, je do průdušnice ústy nebo nosem zasunuta rourka pro řízené dýchání. Z cév v tříselech nebo méně často v okolí klíčních kostí a na pažích jsou po místním znecitlivění zaváděny do srdce speciální cévky (katétry). Katétry se zavádějí vpichem, jen velmi vzácně je třeba cévu chirurgicky vypreparovat z malého řezu. Při vyšetření jsou v srdečních dutinách změřeny krevní tlaky a odebrány krevní vzorky pro zjištění obsahu kyslíku. Vstříkáním RTG kontrastní látky do srdce je provedena angiografie (rentgenový záznam srdečních dutin a cév v pohybu). Radiační zátěž je vlivem použití moderního rentgenového přístroje a poměrně krátkých zobrazovacích časů přijatelná. Absorbovaná dávka je však několikrát vyšší než u běžného rentgenového snímku.

Podle výsledků těchto vyšetření je vybrán balónkový katétr vhodné konstrukce a velikosti. Tento katétr je zaveden do místa zúžení cévy a zde se balónek naplní RTG kontrastní látkou předepsaným tlakem několika atmosfér. Roztažením balónku dochází k rozšíření zúžené cévy. V některých případech je nutno do zúženého místa zavést výztuž (stent). Stenty jsou vyrobeny z ušlechtilých materiálů, které jsou velmi dobře snášeny organismem, nelze však vyloučit problémy u pacientů trpících některými vzácnějšími typy alergií (např. na nikl). Stenty se zavádějí do zúženého místa navlečeny na balónkovém katétru a tam jsou roztaženy na žádoucí průměr naplněním balónku obdobně jako při provádění prostého rozšíření cévy bez stentu.

Katetrizační výkon včetně přípravy trvá přibližně 2 až 3 hodiny. Den po výkonu se provedou potřebná kontrolní vyšetření, a pokud se nevyskytnou žádné komplikace, jsou pacienti v následujících dnech propuštěni domů. Pokud bylo nutné zavést stent (viz výše), zavedený stent zůstane v cévě trvale. Přibližně za 3 až 6 měsíců zcela přeroste buněčnou cévní výstelkou.

3. Rizika zdravotního výkonu:

- Rizika katetrizačního léčení jsou srovnatelná s chirurgickým léčením. Pacienti jsou v průběhu výkonu sledováni a všechny postupy jsou prováděny tak, aby se předešlo komplikacím. Přesto nelze výskyt komplikací zcela vyloučit.
- Možné komplikace jsou zejména krvácení okolo katétrů, které může vyžadovat krevní převody; poranění cév nebo nervů v místě zavádění katétrů, které mohou vyžadovat chirurgické léčení; infekce v místě zavádění katétrů; poruchy srdečního rytmu, které mohou vyžadovat zrušení výbojem elektrickým proudem (kardioverze) či dočasnou nebo vzácně trvalou kardiostimulaci (zavedení kardiostimulátoru); alergická reakce na kontrastní látky, podávané léky nebo implantovaný materiál, a to včetně anafylaktického šoku; prasknutí balónkového katétru; uvolnění, prasknutí stentu; tvorba sraženin v cévách či srdci; průnik vzduchu do cév a do srdce; embolie (vmetek) vzduchu, krevní sraženiny nebo použitého materiálu, včetně embolie do mozku s následnou mozkovou mrtvicí; poranění srdce nebo cév s eventuelní nutností krevních převodů a chirurgického zákroku; krvácení spojené s protisrážlivou léčbou; úmrtí v důsledku výše uvedených komplikací.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Kardiochirurgická operace
- V případě odmítnutí provedení výkonu zůstane céva zúžena, což může zkrátit život či zhoršit jeho kvalitu nebo ohrozit pacienta výskytem vážných komplikací včetně úmrtí.

5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Předpokládaná doba hospitalizace: 4 dny

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): 14 dní

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: v některých případech je nutné užívat léky, které částečně omezují tvorbu krevní sraženiny.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

Přibližně za měsíc po výkonu bude následovat kontrolní vyšetření na naší ambulanci.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

Prohlášení lékaře, bude-li pacientovi implantován zdravotnický prostředek:

Prohlašuji, že jsem poskytl/a pacientovi/zákonnému zástupci pacienta podrobnou informaci obsahující údaje, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku (včetně jeho příslušenství), který bude u pacienta implantován, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

.....
Podpis a jmenovka lékaře

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

.....
Podpis a jmenovka katetrizujícího lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, případně s použitím uvedené anestezie (sedace), včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas můžu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

.....

V Praze, dne.....20.....

v.....hod.

.....
Podpis pacienta* /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

Podpisová doložka svědka:

.....

Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat

.....
Způsob, jakým pacient projevil vůli

.....

Jméno a příjmení svědka

.....
Podpis svědka

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.