



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM KATETRIZAČNÍ UZÁVĚR OTEVŘENÉ TEPENNÉ DUČEJE

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

- Otevřená tepenná dučeje

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

Účelem této léčebné metody je uzavření otevřené tepenné dučeje, která - pokud by nebyla léčena (uzavřena), může zkrátit nebo zhoršit kvalitu života, nebo ohrozí pacienta závažnými komplikacemi. Tepenná dučeje je cévní spojka mezi srdečními a plicními, která způsobuje nadměrný přítok krve do plic. Uzávěr dučeje se nejčastěji provádí odpoutatelnými spirálami nebo Amplatzovým okluderem. Tyto prostředky jsou vyrobeny z kombinace ušlechtilých kovů a dakronových vláken, které jsou obvykle velmi dobře snášeny organismem. Nelze však vyloučit problémy u pacientů trpících vzácnou alergií na nikl. Drátěné konstrukce jsou velmi měkké a elastické, takže je lze vtáhnout do tenké hadičky (katétru) a po vysunutí z ní okamžitě zaujmou náležitý tvar. Léčebný výkon se provádí v katetizační 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 tříslech nebo méně často v okolí klíčních kostí a na pažích jsou po místním znecitlivění zaváděny do srdce speciální cévy (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 prostředek vhodné konstrukce a velikosti. Spirála nebo okludor přišroubovaný k lanku je zasunut do katétru o průměru 1,3 až 3,0 mm a tento katétr i s okludorem je zaveden skrz tepennou dučeje. Část spirály nebo okludoru je pak vysunuta z katétru na jedné straně a část na druhé straně a tím je dosaženo fixace prostředku v dučeji. Po kontrole umístění spirály či okludoru v dučeji je zaváděcí lanko odšroubováno a spolu se zaváděcím katétre vytaženo. Celý výkon trvá přibližně 2 až 3 hodiny. Den po výkonu se provedou potřebná vyšetření, obvykle echokardiografie a rentgen, a pokud se nevyskytnou žádné komplikace, jsou pacienti následující den propuštěni domů. Přibližně týden po výkonu může přetrvávat určitá citlivost v místě zavedení katétrů. Implantovaná spirála nebo okludor zůstane v srdci trvale. Podle dosavadních zkušeností je účinnost metody (výskyt zbytkových zkratů) srovnatelná s chirurgickým léčením. Zbytkové zkratky se však, stejně jako při chirurgické léčbě, mohou vyskytnout.

### 3. Rizika zdravotního výkonu:

- Rizika katetizačního 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 a uzavíracích zařízení; poruchy srdečního rytmu, které mohou vyžadovat zrušení výbojem elektrickým proudem (kardioverze) či dočasnou nebo vzácně trvalou kardiostimulaci (nutnost zavedení kardiostimulátoru); alergická reakce na kontrastní látky, podávané léky nebo implantované materiály, a to včetně anafylaktického šoku; 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:**

- Chirurgický uzávěr dučeje.

V případě odmítnutí výkonu pacientem může dojít k bezprostřednímu ohrožení nebo zkrácení života či zhoršení kvality života nebo k ohrožení života a zdraví pacienta výskytem vážných komplikací.

#### **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:* obvykle 3 - 4 dny

*Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):* 1 – 2 týdny

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:*

*Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:*

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

##### **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 lékařem 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.