



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM KATETRIZAČNÍ VALVULOPLASTIKA

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 této léčebné metody je rozšíření (roztržení) zúžené srdeční chlopně, která pokud by nebyla léčena, může i bezprostředně ohrozit nebo 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, pomocí které je v průběhu výkonu prováděno řízené dýchání. Do cév v tříslech nebo méně často v okolí klíčních kostí a na pažích nebo krku, jsou po místním znecitlivění zaváděny do srdce speciální cévky (katétry). Katétry se zavádějí vpichem, jen velmi vzácně je třeba cévu chirurgicky vypreparovat z krátkého řezu. Při vyšetření jsou v srdečních dutinách změřeny krevní tlaky a odebrány krevní vzorky pro zjištění obsahu kyslíku. Vstříkem 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 s prázdným balónkem je zaveden skrze zúženou chlopně a v ní je balónek naplněn kontrastní látkou pod předepsaným tlakem několika atmosfér. Roztažením balónku dochází k rozšíření zúžené chlopně zpravidla tak, že v jejích cípech vzniknou drobné trhliny. Tyto trhliny způsobují ve většině případů určitý stupeň nedomykavosti chlopně po výkonu. Vzácně je nedomykavost tak významná, že vyžaduje okamžité chirurgické léčení s eventuální chlopní náhradou.

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. Podle dosavadních zkušeností je účinnost metody srovnatelná s chirurgickým léčením.

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 i chirurgické léčení; infekce v místě zavádění katétrů; poruchy srdečního rytmu, které mohou vyžadovat zrušení výbojem elektrickým proudem (kardioverze) či dočasnou nebo vzácně trvalou kardiostimulaci (nutnost zavedení kardiostimulátoru); prasknutí balónkového katétru; alergická reakce na kontrastní látky nebo podávané léky, 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 eventuální nutností krevních převodů a chirurgického zákroku; krvácení spojené s protisrážlivou léčbou; úmrtí v důsledku výše uvedených komplikací.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

Kardiochirurgická operace obvykle s použitím mimotělního oběhu.

V případě odmítnutí výkonu 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 4 dny

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): obvykle 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, uvede se důvod jejich neposkytnutí:*

.....

V Praze, dne20..... vhod.
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.