

**Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta)
s perkutánním/katetrizačním uzávěrem ouška levé síně**

Pacient – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacienta: (případně jiná adresa)	
Jméno zákonného zástupce (opatrovníka):	Rodné číslo:

Název výkonu**Perkutánní/katetrizační uzávěr ouška levé síně****Účel výkonu**

Srdce je rozčleněno na 4 základní oddíly (síně a komory), přičemž hlavní „pumpou“ je levé komora. Levá síň slouží jako zásobárna krve a svým stažením na začátku srdečního cyklu zajišťuje optimální náplň a stah levé komory. Ve Vašem případě byla jistěna porucha srdečního rytmu (arytmie) nazývaná fibrilace („míhání“) síní, jejíž hlavní charakteristikou je velmi rychlé a chaotické stahování levé síně, což ve svém důsledku vede k jejímu neefektivnímu stahování („míhání“) a tudíž k stagnování krve. Nejtypičtějším projevem této arytmie, jež může pacient postřehnout, je nepravidelná srdeční akce, která může být neadekvátně rychlá či pomalá a snižuje tak fyzickou zdatnost. Mnoho pacientů však tuto nepravidelnost srdečního rytmu vůbec nevnímá a na přítomnost arytmie se přijde náhodně např. z EKG. Mnohem zásadnější komplikací této arytmie je však možnost systémové embolie (vycestování krevní sraženiny). Tato krevní sraženina („trombus“) vzniká v důsledku výše zmíněné stagnace krve a po vycestování se zaklíní a ucpe některou z krevních tepen, např. v mozku, končetinách, srdci či jiných orgánech. Jedním z nejzávažnějších následků této „systémové embolizace“ může být rozvoj cévní mozkové příhody, jež má obvykle zásadní vliv na další život pacienta. Zcela nejčastějším místem, kde může v levé siní trombus vzniknout, je tzv. ouško levé síně, jež si lze představit jako výčlipku tvaru kuželu či nálevky, která je přítomna u každého člověka a liší se pouze tvarem a velikostí. Z tohoto důvodu je běžnou součástí péče o pacienty s fibrilací síní užívání léků na „ředění krve“ s cílem snížit riziko vzniku trombu. Pochopitelně tato léčba s sebou nese i zvýšené riziko krvácení. Účelem tohoto výkonu je uzavřít vstup do ouška pomocí tzv. okludéru, jež si lze představit jako „deštníček“ či „zátku“, a dále tak snížit riziko vzniku trombu. To v praxi umožňuje posílit léčbu či v případě pacientů s vysokým rizikem krvácení snížit potřebu léků na ředění krve.

Povaha výkonu

Výkon se provádí obvykle v celkové anestezii či hlubší analgosedaci, jelikož jeho součástí je kontrola jednotlivých kroků pomocí ultrazvukové sondy v jícnu (tzv. jícnové echo), která bývá zavedena po většinu času výkonu. V případě nutnosti je však možno výkon modifikovat a provést jej v místním znecitlivění a pouze mírné analgosedaci. Samotný výkon se zahájí zajištěním 1-2 vstupů do žilního systému v třísele/tříslech pomocí speciálních pouzder – „pracovních kanálů“. Tyto jsou obvykle jediných zjevným následkem výkonu a jsou viditelné v třísele jakožto jizvičky o velikosti max. 1 stehu. Pomocí jednoho z pracovních kanálů se po směru toku krve zavede do pravé srdeční síně dutá trubička (katétr). Následně je nutné narušit (propíchnout) přepážku mezi síněmi a protáhnout tento katétr do levé síně. V posledním kroku se pak do srdce dopraví „sbalený“ okludér, který se rozvine a uvolní v místě ouška levé síně. Abychom minimalizovali rizika spojená s manipulací nástrojů/přístrojů (instrumentáři) v srdci, obvykle mimo jícnového echa využíváme i tzv. nitrosrdční echo, k jehož zavedení slouží pracovní kanál v druhém třísele. Některé kroky je zároveň nutno provádět pod RTG kontrolou. Celý výkon trvá přibližně 40-60 minut a vyžaduje klid na lůžku do druhého dne, kdy při absenci komplikací je možné pacienta propustit po provedení kontrolního transthorakálního (přes hrudník) echokardiografického vyšetření. Následující kontroly spočívají v klinických a/nebo echokardiografických vyšetřeních, jejichž četnost je plánována individuálně, obvykle půlročně.

Předpokládaný prospěch výkonu

Perkutánní/katetrizační uzávěr ouška levé síně se provádí s cílem snížit riziko cévní mozkové příhody (či jiné embolizační příhody) u pacientů, u nichž není možná léčba pomocí léků na ředění krve (antikoagulancia) mimo jiné z důvodu vysokého rizika či již proběhlého krvácení. U pacientů s fibrilací síní, u nichž došlo k rozvoji cévní mozkové příhody (či jiné embolizační příhody) i přes dostatečnou lékovou léčbu je možno uzávěrem ouška tuto léčbu posílit a tím snížit riziko recidivy (znovuopakování) příhody. Uzávěr ouška levé síně nechrání pacienty před riziky vyplývajících z neadekvátní srdeční frekvence.

Alternativa výkonu

Alternativou výkonu je kardiokirurgická operace spočívající v chirurgickém podvazu či „zaklipování“ ouška levé síně a to buď miniinvazivně (videothorakoskopicky) či na „otevřeném srdci“, oba však jsou v porovnání s perkutánním/katetrizačním uzávěrem výrazně invazivnější.

Následky výkonu

Plánovaně nejsou žádné negativní následky výkonu. Z důvodu vpichu do cévního systému je vhodné se po dobu jednoho pracovního týdne od výkonu vyvarovat zvedání těžkých břemen. Do doby předpokládaného vhojení okludéru je nutno pokračovat v ředění krve, jejíž intenzita a délka je stanovována individuálně a upravována dle výsledků kontrolních echokardiografických vyšetření.

Možná rizika zvoleného výkonu

Komplikace výkonu mohou být nepříjemné zejména proto, že prodlužují hospitalizaci, většina z nich však neohrožuje pacienty na životě a nezanechává trvalé následky. Mezi tyto patří zejména komplikace vyplývající z vpichu do cévního systému k zajištění přístupu jako: výlev krve do okolí („hematom“), vznik komunikace mezi tepnou a žilou („píštěl“) nebo rozvoj krevní sraženiny (trombózy) v žíle. V krajních případech může komplikace v místě vpichu vyžadovat urgentní chirurgické řešení, riziko významných cévních komplikací nepřevyšuje 1%. Mezi komplikace bezprostředně ohrožující pacienta na životě patří poranění srdce při manipulaci s instrumentariem v nitrosrdčních oddílech s následným únikem krve do osrdečnickového (perikardiálního) vaku, které může vést k utlačení srdce („tamponáda srdeční“) a tím zhroucení oběhu a smrti, kdyby nebyla tato komplikace řešena. Četnost této komplikace literárně nepřevyšuje 2% a na její řešení jsme připraveni. Další závažnou, potenciálně život ohrožující komplikací s rizikem trvalých následků je rozvoj cévní mozkové příhody v souvislosti s výkonem. Její nejčastější příčinou je vzduchová nebo krevní embolie vznikající při manipulaci s katétry. Její četnost se pohybuje do 1% a zejména v případě vzduchové embolie bývají neurologické poruchy přechodné. Uvolnění okludéru z ouška levé síně je vzácné, vznik trombu na okludéru se však popisuje až v 4% a ve většině případů bývá bez zjevných projevů a vyžaduje pouze prodloužení léčby ředění krve. S ohledem na použití RTG zařízení není vhodné provádět výkon u těhotných žen.

Souhlas:

Pozn.: Vaši odpověď zakroužkujte

Jste těhotná?	ANO	NE
Byl(a) jsem podrobně informován(a) o důvodech k provedení perkutánního/katetrizačního uzávěru ouška levé síně a byl(a) jsem seznámen(a) s průběhem výkonu.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o možných rizicích výkonu.	ANO	NE
Byl(a) jsem srozumitelně informován(a) o alternativách výkonu prováděných ve FN Olomouc, ze kterých mám možnost volit.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též o změnách zdravotní způsobilosti.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů.	ANO	NE
Všem těmto vysvětlením a informacím, které mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, jsem porozuměl(a), měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem zodpovězeny.	ANO	NE

Po výše uvedeném seznámení prohlašuji:

- že souhlasím s navrhovanou péčí a s provedením výkonu a v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví, souhlasím s jejich provedením.	ANO	NE
- že jsem lékařům nezamlčel(a) žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby.	ANO	NE
- že v případě nutnosti dávám souhlas k odběru biologického materiálu (krev, moč...) na potřebná vyšetření k vyloučení zejména přenosné choroby.	ANO	NE

Datum	Hodina	Podpis pacienta nebo zákonného zástupce (opatrovníka)

Jméno a příjmení lékaře, který podal informaci	Podpis lékaře, který podal informaci

Pokud se pacient nemůže podepsat, uveďte důvody, pro které se pacient nemohl podepsat:			
Jak pacient projevil svou vůli:			
Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka	Podpis zdravotnického pracovníka/svědka	Datum	Hodina