



**Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta)
s uzávěrem průchodného oválného okénka (PFO - patent foramen ovale)
nebo defektu síňového přepážky (ASD - atrial septal defect)**

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

**Uzávěr průchodného oválného okénka (PFO - patent foramen ovale)
nebo defektu síňového přepážky (ASD - atrial septal defect)**

Účel výkonu

Před porodem je síňová přepážka tvořena dvěma navzájem nesrostlými listy. PFO je vlastně štěrbinou mezi horním a dolním listem síňové přepážky. Po porodu dochází k vzestupu tlaku v levé síni srdce a uzavření obou listů přitlačením a jejich srůstem.

Asi u dvou třetin všech lidí tato přepážka sroste a původní otvor se úplně uzavře. U třetiny lidí však listy nesrostou a přetrvává různě velký otvor zvaný patent foramen ovale (PFO).

U defektu síňového septa - atrial septal defect ASD - se opět jedná o abnormální propojení pravé a levé síně, ale příčinou je vrozené chybění (nevytvoření) části síňové přepážky.

Vzniká tak různě velký otvor mezi pravou a levou síní srdce, který je většinou uložen ve střední části síňové přepážky. Tento defekt způsobuje zpětný průtok okysličené krve z levé do pravé síně a tím dochází k objemovému přetížení pravostranných srdečních oddílů.

U PFO i ASD je účelem výkonu uzavření otvoru v síňové přepážce.

U PFO se přes otvor může dostávat drobná sraženina do velkého oběhu a může tak dojít ke vzniku cévních mozkových příhod či jiných embolizačních příhod (ledvina, končetiny).

Cílem uzávěru je předejít opakování takové příhody.

U ASD otvor, který je větší, způsobuje v čase objemové přetížení pravostranných srdečních oddílů, které se projeví zhoršováním dušnosti s menší tolerancí námahy. Možný je i vznik nepravidelného srdečního rytmu.

Cílem uzávěru je předejít rozvoji těchto příznaků.

Povaha výkonu

V lokálním znecitlivění se provede vpich do žíly v třísele a do ní se vsune zaváděcí cévka. Je to jakási vstupní brána do těla, resp. k srdci. Do cévky se zavede dlouhý kovový vodič (drát) směrem k srdci - přes otvor v síňové přepážce - do levé síně.

Do místa defektu pak zavádíme jakousi zátka (okludér). Tato zátka je tvořena speciální sítí z kovových vláken. Kovem je slitina niklu a titanu. Při rozvinutí okludéru má tvar dvou disků spojených krčkem. Disky k sobě navzájem přisednou a na tomto principu uzavřou defekt síňové přepážky.

Uložení zátky se kontroluje nejen rentgenem, ale také jícnovou ultrazvukovou sondou.

Ve výjimečných případech nelze pro uzavírací mechanismus nalézt správnou polohu, výkon je nutné ukončit, aniž by byl otvor uzavřen. Příčinou jsou individuální odchylky v nitrosrdeční anatomii.

Celá procedura probíhá ve stavu uměle navozeného snížení krevní srážlivosti a bezprostředně před výkonem se preventivně podává nitrožilně jedna dávka antibiotika.

Po dobu 6 měsíců po zákroku se podává protisrážlivá léčba a zároveň je třeba dbát preventivních opatření k možnému riziku vzniku infekční endokarditidy při všech invazivních zákrocích v tomto čase.

Předpokládaný prospěch výkonu

U PFO - prevence vzniku další embolizační příhody, zamezení případných rizik dlouhodobé antiagregační, resp. antikoagulační léčby (ovlivnění „naředění“ krve).

U ASD-prevence vzniku projevů srdeční slabosti.

Alternativa výkonu

U PFO: je možnou alternativou antiagregační, resp. antikoagulační léčba s možnými riziky krvácivých komplikací. Dlouhodobě se jeví výsledky této cesty jako méně úspěšné v zamezení rizika recidivy mozkové či jiné embolizační příhody.

U ASD: je možnou alternativou chirurgická alternativa „záplatou“ defektu.

Tato cesta je však vymezena zejména pro rozsáhlé defekty, které nejsou schůdné pro okluder(y).

Následky výkonu

Plánovaně nejsou žádné negativní následky výkonu.

Možná rizika zvoleného výkonu

Komplikace jsou vzácné. Většinou se jedná o komplikace v místě vpichu do žíly - od malého po velký krevní výron.

Mohou se objevit alergické reakce po podání léků, resp. kontrastní látky.

Vážnějším rizikem je vznik sraženin nebo zánětu na povrchu uzavíracího mechanismu, uchvácení těchto sraženin krevním proudem a jejich zanesení do jiných míst cévního systému, kde mohou působit nežádoucí uzávěry (ucpání). Nejvážnějším rizikem je možnost uvolnění okluderu ze svého místa a jeho vycestování (embolisace) do tepenného oběhu, anebo poškození stěny srdeční síně či stěny aorty (nechtěným propíchnutím či jiným mechanickým proděravěním) s následkem závažného krvácení a možného úmrtí. Riziko všech závažných komplikací se v souhrnu pohybuje kolem 0,1-0,2%.

K tomu, aby se jmenovaným komplikacím předešlo, jsou podniknuta všechna potřebná opatření. Pokud k nějakým komplikacím přes všechna opatření dojde, jsme na jejich léčbu připraveni. Mohou však přinést zhoršení zdravotního stavu, prodloužení délky hospitalizace a nutnost dalších vyšetřovacích a léčebných úkonů.

Souhlas:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte

Jste těhotná?	ANO	NE
Byl(a) jsem podrobně informován(a) o důvodech k provedení uzávěru PFO/ASD a byl(a) jsem seznámen(a) s průběhem výkonu.	ANO	NE
Byl jsem informován(a) o rizicích uzávěru. Uvědomuji si, že určitá rizika existují při každém lékařském výkonu, že je nelze vždy a přesně předpovědět.	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 nezamířel(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