

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Katetrizační korekce mitrální regurgitace – implantace MitraClipu

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikována implantace MitraClipu.

Informace o povaze onemocnění:

Vaše srdce má nedomykavou dvojcípou – mitrální chlopeč (mezi levou komorou a levou síní). Nedomykavá mitrální chlopeč zhoršuje výkon levé komory a významně zvyšuje tlak v plicních žilách a postupně i tepnách. Je příčinou postupně se zhoršující dušnosti, která se objevuje i při malé námaze a někdy i v klidu. Současně může docházet ke zhoršení funkcí jater, ledvin, otokům dolních končetin atd. Standardní léčbou je chirurgická náhrada nebo plastika mitrální chlopeč, provedená za použití mimotělního oběhu. Tato léčba má výborné dlouhodobé výsledky. Někteří pacienti však mají velmi vysoké operační riziko. Posuzování tohoto rizika činěno vždy individuálně na tzv. indikačním semináři naší kliniky, za přítomnosti kardiologa, intervenčního kardiologa i kardiochirurga. Pacientům, kteří mají velmi vysoké riziko operace v mimotělním oběhu, může být nabídnuta léčba pomocí nové metody - implantace MitraClipu.

Co je to katetrizační korekce mitrální nedomykavosti – implantace MitraClipu?

Katétrová mitrální plastika pomocí MitraClipu je zavedení speciální cévky do místa nedovírání mitrální chlopeč a její oprava pomocí speciálního klipu (svorky). Principem této metody je zachycení a spojení obou cípů mitrální chlopeč v místě nedomykavosti a tím zmenšení nedomykavosti a současně zlepšení srdečního výdeje.

Implantace MitraClipu typicky vede k výraznému zmenšení nedomykavosti mitrální chlopeč (nikoliv úplnému vymizení jako je obvyklé po kardiochirurgickém výkonu), což většinou vede ke zlepšení stavu pacienta s ústupem dušnosti. Je známo přetrvávání tohoto efektu 3-4 roky po výkonu. Je také třeba upozornit, že ne všichni pacienti jsou k tomuto zákroku vhodní, existují jasná kritéria např. dle tvaru a pohyblivosti cípů mitrální chlopeč a tato kritéria musí být splněna, aby se MitraClip dal použít.

Alternativy výkonu:

Alternativou k implantaci MitraClipu může být: 1) srdeční chirurgie – je-li operace bez komplikací, má výborné dlouhodobé výsledky. 2) pokračování v konzervativní terapii (životospráva, léky). Významnost nedomykavosti mitrální se často mění v závislosti na krevním tlaku pacienta, ale pokud nedojde ke zlepšení stažlivosti levé komory, tak se bude mitrální nedomykavost spíše zhoršovat - nelze však předpovědět rychlost zhoršování; stav může zůstat stejný nebo se zhoršovat jen velmi pomalu.

Pokyny pro nemocného před implantací MitraClipu:

Den před výkonem budete přijat (a) na naše oddělení, budou vám provedeny krevní odběry a bude provedeno předanesteziologické vyšetření. Od půlnoci již nemůžete jíst, pít a kouřit. U příjmu hlase své alergie.

Průběh výkonu:

Implantace MitraClipu se provádí v celkové anestezii (narkóze) v kombinaci s místním znecitlivěním v tříselech. Výkon je bezbolestný, provádí se v celkové anestezii nebo analgosedaci. Před výkonem vám zajistí anesteziolog periferní kanylu do žíly v předloktí a kanylu do tepny k invazivnímu měření krevního tlaku. Rovněž vám zavedeme ústy do jícnu jícnovou echokardiografickou sondu k ultrazvukové kontrole během procedury. Zavádíme silnější katétr o průměru 8mm přes tříselnou žílu do pravé komory. Provedeme měření srdečních tlaků a srdečního výdeje. Pod kontrolou ultrazvuku dlouhou jehlou propíchneme mezisíňovou přepážku a do levé síně zasuneme speciální říditelný katétr pro zavedení MitraClipu a další katétr do plicní žíly k monitorování tlaku. Pod ultrazvukovou kontrolou zavedeme pomocí katétru MitraClip do místa nedomykavosti, zachytíme oba cípy mitrální chlopeč a MitraClip uzavřeme – tím se oba cípy přichytí k sobě. Ultrazvukem a rentgenem provedeme kontrolu správné pozice a dobrého efektu MitraClipu na zmenšení nedomykavosti. Pokud je efekt dobrý, MitraClip uvolníme. Někdy je potřeba k dosažení dobrého výsledku implantovat více MitraClipů během jednoho výkonu. Následně se katétr vyjmou, místa vpichu se zašíjí a je přiložen kompresivní obvaz. Operace trvá průměrně 3 hodiny.

Po výkonu:

Po výkonu budete hospitalizován na koronární jednotce, budete muset ležet v klidu na zádech, typicky do večera nebo do druhého dne do rána. První den po výkonu budete dostávat tekutiny nitrožilní infuzí a budete mít zavedenou cévku do močového měchýře. Druhý den po výkonu si budete smět sednout a začnete se pohybovat. Při jakýchkoli obtížích (bolesti na hrudi, bolesti zad, dušnosti, krvácení z třísla, nepříjemné pocity v dolní končetině) neprodleně informujte zdravotnický personál.

Typická doba hospitalizace je mezi 5-10 dny. Po výkonu budete užívat léky na snížení krevní srážlivosti.

Po propuštění vás budeme sledovat v kardiologické ambulanci za 4-6 týdnů, za 6 měsíců a poté každý rok. Součástí těchto ambulantních kontrol bude vyšetření ultrazvukem a krevní odběry. Data o Vaší nemoci a operaci mohou být dále uložena v anonymním registru. Budete také poučeni o preventivním podávání antibiotik před některými lékařskými a stomatologickými výkony.

Jaké jsou možná rizika a komplikace výkonu:

Výkon je bezpečný s operační úmrtností pod 1%, nejčastější závažnou komplikací je poranění srdce s nutností punkce perikardu nebo chirurgické revize (operace) u cca 1% pacientů. Vzácně může dojít k uvolnění klipu a jeho embolizaci (vycestování) do tepenného oběhu. Riziko poškození přístupové cévy, které se obvykle projeví krvácením, je cca 5%, tato komplikace může vyžadovat chirurgický zákrok. Riziko výkonu není pro všechny stejné, riziko obecně zvyšuje například pokročilý věk, jiné závažné nemoci, stav Vašeho srdce, cukrovka, výrazná obezita atd.

Po propuštění domů nejsou žádná specifická zdravotní omezení.

Magnetická resonance byla bezpečně provedena u několika pacientů po implantaci MitraClipu, přesto vždy informujte lékaře o jeho přítomnosti.

Riziko spojené s ionizujícím (rentgenovým) zářením:

Ionizující (rentgenové) záření má negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřevě, formy střevní, neuropsychické problémy a ve vysokých dávkách až nemoc z ozáření. Dávky ionizujícího záření používané při radiodiagnostických metodách jsou mnohonásobně nižší, tzv. podprahové.

Radiodiagnostické výkony jsou prováděny erudovaným personálem. Při vyšetření je postupováno tak, aby dávka ionizujícího záření byla co nejnižší v poměru zachování kvality vyšetření. Pravidelně je prověřován stav RTG přístrojů, které musí splňovat přísné normy. Jsou používány ochranné prostředky k vykrytí citlivých partií mimo zájmovou oblast vyšetření. Obdržené dávky při vyšetření jsou sledovány a zaznamenávány ve vaší dokumentaci.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Datum narození:
-----------	--------	-----------------

Plánovaný výkon:

Katetrizační korekce mitrální regurgitace- implantace MitraClipu

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,
opatrovníka