

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Provedení katetrizační implantace trikuspidální svorky (TRICLIP)

**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 trikuspidální svorky (TRICLIP).

#### Informace o povaze onemocnění:

Vaše srdce má nedomykavou trojčípou – trikuspidální chlopeč (mezi pravou komorou a pravou síní). Je příčinou postupně se zhoršující dušnosti, která se objevuje i při malé námaze a někdy i v klidu, vede k přetížení pravé komory srdeční a projevuje se nejčastěji městnáním krve v orgánech a otoky dolních končetin. Současně může docházet ke zhoršení funkcí jater, ledvin, otokům dolních končetin atd. Standardní léčbou je chirurgická náhrada nebo plastika trikuspidální chlopně, provedená za použití mimotělního oběhu. 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 TriClipu.

#### Co je to katetrizační korekce mitrální nedomykavosti – implantace TriClipu?

Cílem tohoto výkonu je odstranit nebo zásadně zmenšit nedomykavost trojčípé chlopně (chlopeč mezi pravou síní a pravou komorou srdeční). Odstranění této nedomykavosti má za cíl zmenšit obtíže nemocného, zlepšit funkci a zmenšit rozměry selhávající pravé komory srdeční. Indikace k výkonu jsou vysoce individuální na základě podrobných vyšetření a po posouzení týmem odborníků.

#### Charakteristika a průběh výkonu:

Nedomykavost trojčípé chlopně je řešena stažením a sepnutím dvou sousedních cípů chlopně implantací malé kovové svorky (tzv. TriClipu) pomocí speciálního instrumentária.

Výkon se provádí na katetrizačním sále v celkové anestezii. Současně je do jícnu zavedena sonda echokardiografu, který je nezbytný pro zobrazení průběhu výkonu. Během vlastního výkonu je pak sterilně zarouškovan žilní přístup, nejčastěji v oblasti pravého třísla. Po vpichu do stehenní žíly je zavedeno říditelné pouzdro o průměru 7 mm. Toto pouzdro slouží k zavádění instrumentária s trikuspidální svorkou do pravé srdeční síně a následně do oblasti postižené chlopně, což probíhá pomocí speciálního říditelného katétru pod rentgenovou a echokardiografickou kontrolou. Zde je nutné přesně zachytit oba cípy pohybující se chlopně v určitém okamžiku srdečního cyklu, sevřít je a stáhnout TriClipem. Po jejím dosažení a pečlivé kontrole je klip uvolněn od instrumentária (v případě ne zcela optimálního výsledku je možné chlopeč opět uvolnit a nalézt lepší pozici). K dosažení co nejlepšího výsledku je někdy nutné implantovat dva i více těchto klipů. Poté je instrumentárium odstraněno a přístupové místo femorální žíly uzavřeno podkožním stehem, dle potřeby v kombinaci s bandáží.

#### Alternativy výkonu:

Konzervativní postup (životospráva, léky), který však nemůže odstranit vlastní vadu a léčba je tak pouze symptomatická. Kardiochirurgická operace – plastika nebo vzácně náhrada trikuspidální chlopně. Katetrizační řešení je prováděno u nemocných, jejichž předpokládané operační riziko při kardiochirurgickém výkonu je velmi vysoké nebo nelze kardiochirurgickou operaci provést vůbec. Indikace a možnost provedení výkonu jsou posuzovány týmem lékařů – tzv. heart týmem (kardiolog, intervenční kardiolog, kardiochirurg, anesteziolog) Proti konzervativní léčbě výkon nabízí odstranění nebo zásadní zmenšení trikuspidální nedomykavosti, tím možnost výrazného zmírnění potíží. Proti kardiochirurgickému výkonu by měl výkon mít nižší celkové riziko.

#### Pokyny pro nemocného před implantací TriClipu:

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.

### 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:

Riziko výkonu je vždy menší nežli diagnostický a léčebný přínos vyšetření. Vyšší riziko výkonu je obecně u nemocných s pokročilým srdečním postižením, u akutních stavů a u nemocných s přidruženými chorobami. Život ohrožující komplikace výkonu mohou vyžadovat provedení dalších katetrizačních výkonů, případně i akutní kardiochirurgickou operaci. Významné nebo specifické komplikace výkonu se v současné době vyskytují v závislosti na závažnosti vady a přidružených onemocněních.

#### Mezi nejzávažnější komplikace tohoto výkonu patří:

- riziko úmrtí, které je během výkonu zcela minimální,
- poškození nebo proděravění srdečních oddílů, srdeční tamponáda – v takovém případě může být nutný akutního kardiochirurgického výkonu (pod 1%),
- poškození nebo uzávěr cév, s rozsáhlým krevním výronem vyžadujícím krevní transfúze nebo lokální chirurgický zákrok,
- částečné uvolnění TriClipu se vyskytuje ojediněle, může se vyskytnout časně (do několika dnů po výkonu) nebo i později (výjimečně po době delší jak 6 měsíců) – nejčastěji je řešeno opakováním výkonu, případně plánovanou kardiochirurgickou operací.

#### Méně závažné komplikace:

- Cévní komplikace: rozsáhlý krevní výron v místě vpichu (tzv. pseudoaneurysma), komunikace mezi tepnou a žílou (tzv. a-v píštěl) či tvorba krevních sraženin v tepně (udávaný výskyt pod 0,5%). Tyto prodlužují hospitalizaci a klid na lůžku, výjimečně mohou vyžadovat lokální chirurgický zákrok,
- Komplikace v místě vpichu do tepny: prosakování krve nebo tvorba plošné modřiny nevyžadují dalších léčebných opatření, prodlužuje se klid na lůžku,
- Srdeční arytmie jsou většinou dobře a bez následků řešitelné,
- Infekční komplikace jsou minimalizovány aseptickým přístupem.

#### RTG záření:

- dávka RTG záření je monitorována a zaznamenána, výkony jsou prováděny na moderních přístrojích s co nejnižší dávkou, která zaručuje diagnostickou kvalitu vyšetření. V život ohrožujících situacích však není ani případné těhotenství kontraindikací výkonu.

**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:**

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Provedení katetrizační implantace trikuspidální svorky (TRICLIP)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

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