

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Transkatetrová implantace aortální chlopně – TAVI, transapikální přístup

#### 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 transkatetrová implantace aortální chlopně z transapikálního přístupu (TAVI), viz. níže.

#### Informace o povaze onemocnění:

Aortální stenóza (zúžení chlopně) omezuje průtok krve z levé komory do aorty. Snižuje přísun krve jak do velkého oběhu, tak do věnčitých tepen. Současně způsobuje zbytnění svaloviny levé komory a později i její dilataci. Onemocnění se obvykle projevuje bolestmi na hrudi, dušností, eventuálně poruchou vědomí. Onemocnění probíhá vždy progresivně, to znamená, že se stav postupně zhoršuje a končí srdečním selháním. Nahrazení nemocné chlopně je kauzálním řešením (řešením příčiny) a má zásadní význam pro prodloužení vašeho života.

#### Co je to transkatetrová implantace aortální chlopně z transapikálního přístupu:

Jedná se o výkon na pomezí katetrizačního a chirurgického přístupu, který se používá v případě, že tepny, přes které se umělá chlopeň pomocí katetru zavádí, jsou příliš nemocné a nelze je použít jako přístupovou cestu. V tomto případě se chlopeň zavádí přes srdeční hrot z malé rány pod levým prsem.

#### Alternativy výkonu:

Chirurgická náhrada aortální chlopně na mimotělním oběhu, která je ale u pacientů s vyšším perioperačním (před operačním) rizikem nevhodná. Dále je možná balónková plastika. Jde o pouhé roztažení nemocné chlopně, která je dočasným a neplnohodnotným řešením. V poslední řadě konzervativní léčba pomocí léků, která je v případě tohoto onemocnění velmi omezená a nemůže vést k trvalejšímu zlepšení stavu.

#### Pokyny pro pacienta před implantací TAVI:

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.

Několik dní před přijetím do nemocnice je třeba vysadit léky, které snižují funkčnost krevních destiček a léky snižující srážlivost krve. Tyto je někdy nutné dočasně nahradit nízkomolekulárním heparinem aplikovaným podkožní injekcí.

#### Průběh výkonu:

Implantace umělé chlopně (TAVI) se provádí v celkové anestezii a je bezbolestná. Před výkonem vám zajistí anesteziolog periferní kanylu do žíly v předloktí a kanylu do tepny k invazivnímu měření krevního tlaku. V celkové anestezii vám pak zavedeme do jícnu echokardiografickou sondu k ultrazvukové kontrole pozice implantované umělé chlopně. Asi 2 mm silný katetr vám zavedeme do tepny na zápěstí nebo do jedné z tepen v tříselech, ta je určena k měření srdečních tlaku a kontrole pozice implantované chlopně. Pod rentgenovou kontrolou zavedeme přes katetr v srdečním hrotu do místa původně zúžené chlopně chlopeň umělou. Po jejím rozvinutí a kontrole pozice se katetry vyjmou a místa vpichu se zašijí. Jedná se vždy o biologickou chlopeň. Celý výkon probíhá na bijícím srdci bez nutnosti mimotělního oběhu. Rána v mezižebří se chirurgicky uzavře a do pohrudniční dutiny se uloží drén. Operace trvá přibližně dvě hodiny.

Výkon probíhá vždy v celkové anestézii, kterou zajišťuje odborný lékař-anesteziolog. **Celková anestezie** je vratný útlum centrální nervové soustavy navozený nitrožilními a inhalačními anestetiky (léky), projevuje se ztrátou vědomí, vyřazením vnímání a reakce na zevní bolestivé podněty. Vzduch a anestetické plyny vdechujete přes rourku umístěnou v průdušnici. Tato rourka zaručuje bezpečné zajištění dýchacích cest a umožňuje připojení k dýchacímu přístroji při vyřazení spontánního dýchání během operace. Je zavedena do dýchacích cest pacienta po uvedení do narkózy.

Během operace jsou zajištěny **invazivní vstupy**. Před uvedením do narkózy je zajištěn periferní žilní vstup kanylkou do žíly na horní končetině a kanylkou k invazivnímu měření krevního tlaku vřetenní tepnou těsně nad zápěstím. Po uvedení do narkózy je Vám zavedena ještě močová cévka a centrální žilní kanyla přes hlubokou krční žílu.

K „probuzení“ po operaci dojde až na **jednotce intenzivní péče (JIP)**, kde jste převezeni z operačního sálu ještě pod vlivem anestezie. Po obnovení vlastních sil k dýchání bez přístroje je vyjmuta rourka zavedená do dýchacích cest.

#### **Jaké jsou možná rizika a komplikace výkonu:**

Výkon je bezpečný s operační úmrtností do 1 %. Nejčastější závažnou komplikací je krvácení v oblasti srdečního hrotu nebo chirurgické rány, k té dochází v méně než 3 % případů. Stejně časté je poškození přístupové tepny v třísle, které se obvykle projeví krvácením. Tyto komplikace mohou vyžadovat chirurgický zákrok. Dále může v době implantace (rozvinutí umělé chlopně v srdci) dojít k oběhovému selhání, které je nutno řešit pomocí nitrožilně podaných léků, eventuálně napojením nemocného na mimotělní oběh. Velmi vzácně může dojít k chybnému umístění umělé chlopně, či vážnému poranění srdce. V tomto případě je nezbytné chirurgické řešení, obvykle s využitím mimotělního oběhu. Riziko výkonu není pro všechny stejné, riziko obecně zvyšuje například pokročilý věk, jiné závažné nemoci, stav Vašeho srdce, cukrovka, výrazná obezita atd.

#### **Jaké jsou možné komplikace anestezie:**

Mírná zhoršení zdravotního stavu provázejí určité výkony prováděné v anestezii relativně často, některá lze označit dokonce jako běžná a při odpovídajícím dohledu nevyžadují léčbu. Ve výjimečných případech existuje i přes vysokou bezpečnost podávání anestezie při současné vysoké úrovni lékařské péče riziko závažných nebo i život ohrožujících komplikací. Pokud jste prodělal(a) závažnější onemocnění nebo jste dlouhodobě léčen(a) či lékařsky sledován(a), upozorněte v průběhu pohovoru na tuto skutečnost lékaře-anesteziologa.

#### **Komplikace:**

Běžné – ospalost, malátnost, zhoršení koordinace pohybu (v určité míře může přetrvávat i v průběhu 48 hod. po probuzení), může přetrvávat mírné krvácení z nosu a úst nebo pocit škrábání či mírná bolestivost krku (samo postupně odezní, bolesti v krku nejpozději během několika dnů).

Vzácněji – nevolnost, pobolívání hlavy nebo svalů, u kývajících se zubů může dojít k jejich dalšímu uvolnění při zavádění dýchací rourky.

Vzácné – chrapot, pískavé až ztížené dýchání při otoku či zánětu v dýchacích cestách.

Jiné komplikace včetně vážných jsou velice vzácné.

#### **Podání transfuzního přípravku (krevní transfuze):**

Během výkonu či po něm nelze nikdy vyloučit nutnost podání transfuze jednotlivých složek krve získaných z krve dárce (červené krvinky, krevní destičky, plasma). Nepodání transfuze může vést k vážnému poškození zdraví či smrti.

#### **Jaké jsou možné komplikace podání krve a krevních derivátů.**

Podání krevní transfuze je většinou bezpečný a účinný výkon, který je zajištěn výrobou kvalitních transfuzních přípravků, správnou indikací transfúze a celou řadou organizačních a kontrolních opatření. Přesto s sebou transfuze nese v 0–2 % případů riziko potransfuzní reakce nebo komplikace.

Nejčastěji se vyskytují – alergická reakce (obvykle ve formě kožní vyrážky), zvýšená teplota nebo horečka, bolesti hlavy.

Mezi vzácné reakce patří - rozpad červených krvinek, těžká alergická reakce, těžká plicní reakce s dechovými potížemi, tvorba protilátek proti krvi dárce, šokový stav, přenos infekčních chorob.

**Souhlasím s podáním transfuzního přípravku během operace a v pooperačním období:**  ANO  NE  
**Svůj souhlas může pacient kdykoliv odvolat.**

#### **Po výkonu:**

Po výkonu budete hospitalizováni na jednotce intenzivní péče, budete muset ležet v klidu na zádech, obvykle 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 třísly, nepříjemné pocity v dolní končetině) neprodleně informujte zdravotnický personál.

Obvyklá doba hospitalizace se pohybuje mezi 5-8 dny. Po propuštění domů nejsou žádná specifická zdravotní omezení. Po výkonu budete trvale užívat léky na snížení krevní srážlivosti.

Po propuštění vás budeme sledovat v kardiologické ambulanci, nejdříve kontrola za 4-6 týdnů, dále 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 výkony.

**Riziko spojené s ionizujícím (rentgenovým) zářením:**

Ionizující (rentgenové) záření má negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřeně, 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 a výkonech je postupováno tak, aby dávka ionizujícího záření byla co nejnižší v poměru zachování kvality vyšetření či výkonu. 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>Transkatetrová implantace aortální chlopně – TAVI, transapikální přístup</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