

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Transkatetrová implantace mitrální chlopně – TENDYNE

#### Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že se jako svéprávný jedinec 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 mitrální chlopně.

#### Informace o povaze onemocnění:

Vaše srdce má nedomykavou dvojcípou (mitrální) chlopeň. Jedná se o chlopeň, přes kterou vtéká krev z levé síně do levé komory. Nedomykavá mitrální chlopeň zhoršuje výkon levé komory a významně zvyšuje tlak krve v plicním řečišti. Je příčinou postupně se zhoršující dušnosti, která se u pokročilejšího stupně onemocnění objevuje i při malé námaze nebo v klidu. Současně může docházet ke zhoršení funkcí jater, ledvin, otokům dolních končetin atd. Standardní léčbou je chirurgická náhrada nebo plastika mitrální chlopně, provedená na mimotělního oběhu. Tato léčba má výborné dlouhodobé výsledky. Pacientům, kteří mají vysoké operační riziko, může být nabídnuta léčba pomocí nové metody: implantace umělé chlopně přes srdeční hrot. Posuzování míry operačního rizika a vhodnosti srdečního nálezu k danému výkonu je vždy činěno individuálně na tzv. indikačním semináři, za přítomnosti kardiologa, intervenčního kardiologa i kardiochirurga.

#### Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Operace je **plánovaná**, onemocnění Vašeho srdce může zhoršit Vaše zdraví nebo ohrozit život během následujících týdnů až měsíců.

#### Co je to transkatetrová implantace mitrální chlopně a proč se provádí:

Jedná se o miniinvazivní výkon, kdy se kombinuje chirurgický a katetrizační přístup. Z malé rány na přední stěně hrudní (pod levým prsem) se zpřístupní srdeční hrot. Přes srdeční hrot a levou komoru se zavede do levé síně katetr (pevná trubička asi 7 mm silná). Z katetru se pod echokardiografickou kontrolou vysune umělá chlopeň, která se rozvine a plně nahradí nemocnou dvojcípou chlopeň. Chlopeň je stabilizována ve správné pozici kotvícím lankem (šňůrkou), které je fixováno přes podložku do srdečního hrotu.

Jedná se vždy o biologickou chlopeň. Celý výkon probíhá na bijícím srdci bez nutnosti mimotělního oběhu. Cílem výkonu je plnohodnotné odstranění srdeční vady na mitrální chlopni. Výsledný efekt je srovnatelný s chirurgickou náhradou mitrální chlopně, ale zákrok je pro pacienta výrazně šetrnější.

#### Alternativy výkonu:

Alternativou k zavedení transkatetrové chlopně může být:

1. Chirurgická plastika nebo náhrada chlopně provedená na mimotělním oběhu. Výkon má výborné dlouhodobé výsledky, ale pro starší a vysoce rizikové nemocné je svým rozsahem příliš náročný.
2. Katetrizačně vedená mitrální plastika pomocí klipu spočívá v zavedení speciální cévky do místa nedovírající mitrální chlopně a její oprava pomocí speciálního klipu (svorky). Principem této metody je spojení nedomykavých cípů. Implantace klipu vede ke zmenšení nedomykavosti mitrální chlopně, nikoli k úplnému vymizení, jak je obvyklé po kardiochirurgickém výkonu. Jedná se ale o výkon výrazně šetrnější.
3. Pokračování v konzervativní terapii. Významnost nedomykavosti mitrální chlopně se často mění v závislosti na krevním tlaku pacienta. Pokud nedojde ke zlepšení stažlivosti levé komory, tak se bude mitrální nedomykavost postupně zhoršovat.

#### Pokyny pro pacienta před implantací Tendyne:

Den před výkonem budete přijat(a) na naše kardiochirurgické oddělení, budou vám provedeny krevní odběry a bude provedeno předanesteziologické vyšetření. Od půlnoci již nemůžete jíst, pít a kouřit. U příjmu nahlaste své alergie. Několik dní před přijetím do nemocnice je třeba vysadit léky, které snižují funkčnost krevních destiček a léky snižující srážlivost krve, které je někdy nutné dočasně nahradit nízkomolekulárním heparinem, aplikovaným podkožní injekcí.

### **Průběh výkonu:**

Implantace umělé chlopně Tendyne 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 jícnovou echokardiografickou sondu k ultrazvukové kontrole pozice implantované umělé chlopně. Asi 2 mm silný katetr vám zavedeme i do jedné nebo obou tepen v tříslech, tyto jsou určeny k měření srdečních tlaků a srdečního výdeje. Pod kontrolou ultrazvuku a rentgenovou kontrolou zavedeme přes katetr do místa nedomykavosti umělou chlopeň. Následně se katétr vyjme, místa vpichu se zašijí. Rána v mezižebří se chirurgicky uzavře a do pohrudniční dutiny se uloží drén. Operace obvykle trvá dvě až tři 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 reakcí 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.

### **Jaká 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. Vzácně může dojít k uvolnění nebo 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.

**Vzácně** – 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 dárců (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 transfuze 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 více pohybovat. Při jakýchkoli obtížích (bolesti na hrudi, bolesti zad, dušnosti, krvácení z třísla, 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 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 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 mitrální chlopně – TENDYNE</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 (pacientky), zákonného zástupce,  
opatrovníka