

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Transkutánní implantace aortální chlopně – TAVI

#### **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 byl lékařem indikován výkon perkutánní aortální valvuloplastika (TAVI).

#### **Co je Transkutánní implantace aortální chlopně:**

Transkutánní implantace aortální chlopně – TAVI: jedná se o náhradu aortální chlopně přes tepnu, je alternativou chirurgického řešení zúžení aortální chlopně – aortální stenózy. Provádí se u pacientů, kteří jsou ke klasické chirurgické operaci rizikováni.

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

Zúžená aortální chlopně brání dostatečnému průtoku okysličené krve z levé komory do celého těla. Krev se hromadí v plicním řečišti a působí dušnost i změny oběhu, vedoucí k srdečnímu selhávání a zkrácení délky života.

#### **Jaký je režim pacienta před výkonem:**

Pokud užíváte Warfarin (Lawarin) na snížení srážlivosti krve, týden před přijetím k tomuto výkonu, Warfarin vysadíme. Dlouhodobě Vámi užívané léky lze užívat bez přerušení.

#### **Jaký je postup při provádění výkonu:**

Výkon se provádí za hospitalizace v délce 5 - 8 dnů. K hospitalizaci budete přijati den před výkonem. Ráno v den zákroku budete nalačno, výkon provádíme v dopoledních hodinách na angioline. Výkon se provádí v celkové anestezii (uspání), alternativně je možno provést výkon jen v analgosedaci (lehkém přitlumení). Lékař anesteziolog Vám zavede do žíly na krku kanylu k podávání léků a zároveň zavede se stimulační elektrodou dočasný kardiostimulátor do pravé srdeční komory. Zároveň vám zavede do močového měchýře močový katétr. Dále vám bude zavedena do jícnu (úst) echokardiografická sonda, která slouží k přesné a rychlé orientaci zavádění chlopně během výkonu.

Následně operující lékař provede punkci (nabodnutí) tepen v levém a pravém třísele a zavede do nich zavaděč (krátká plastová hadička sloužící k výměně instrumentária). Provede se katetrizační vyšetření, které změří významnost zúžení aortální chlopně a ověří oprávněnost výkonu. Poté se přes zavaděč v třísele zavede katétr s balónkem do aortální chlopně a provede se balónekové rozšíření aortální chlopně. Pak se zavaděčem v pravém třísele zavede do místa původní aortální chlopně chlopnenní náhrada a pod kontrolou echokardiografie a rentgenu se umístí do správné polohy a rozvine se. Následně se opět ověří její poloha a funkce pomocí echokardiografického, rentgenového a katetrizačního vyšetření. Poté se odstraní instrumentarium z aorty i obou tříslel a místo cévního přístupu v tříslech se zašije. Odstraní se echokardiografická sonda z jícnu a budete probuzeni. Po výkonu budete převezeni(a) na jednotku intenzivní péče.

#### **Jaké jsou možné komplikace a rizika:**

Komplikace jsou relativně časté a jsou podmíněny Vaším těžkým stavem a postižením chlopně. Většinou se jedná o komplikace v místě vpichu tepny: hematoma (modřina - krevní výron) v místě cévního přístupu, poranění přístupových cév, infekce místa cévního přístupu. Dalším rizikem výkonu je zakrvácení do osrdečnicku se vznikem srdeční tamponády, která se řeší punkcí osrdečnicku s odsátím krve a vznik aortální nedomykavosti. Riziko úmrtí při výkonu je nízké a pohybuje se kolem 0,3%. Riziko vzniku mozkové příhody je 3-4%. Komplikace způsobené poškozením přístupových tepen je 7,4%. Během nebo po výkonu může vzniknout porucha převodu elektrického signálu s nutností našít kardiostimulátoru v 10 - 30% případech. Mohou se objevit alergické reakce nebo poruchy srážlivosti krve po lécích podávaných během výkonu. Mohou se rovněž objevit komplikace z celkové anestezie. Možnou komplikací mohou být poruchy srdečního rytmu, hlavně poruchy rytmu vycházející ze síní nebo komor.

#### **Riziko spojené s ionizujícím zářením:**

Ionizující (rentgenové) záření má negativní účinky na člověka a živé organismy. Navozuje řadu změn, vedoucích k poškození struktur živé hmoty. Negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřeně,

formy střevní, neuropsychické problémy a ve vysokých dávkách až nemoc z ozáření. Jedná se o postižení akutní i chronická. K těmto druhům postižení v radiodiagnostice nedochází nebo jen velmi vzácně v mírné formě, protože 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 normy. Jsou používány ochranné prostředky k vykrytí citlivých partií mimo zájmovou oblast vyšetření. Obdržené dávky při vyšetření jsou sledovány a zaznamenávány.**

#### Alternativy výkonu:

Alternativou katérové náhrady aortální chlopně (TAVI) je doposud standardní kardiochirurgická náhrada poškozené aortální chlopně umělou chlopní buď mechanickou, nebo biologickou. V tomto případě je nutné provést chirurgické otevření hrudníku a celý výkon se provádí za použití mimotělního oběhu. Kardiochirurgická operace však za určitých okolností má velmi vysoké riziko obzvláště u starších nemocných a při současných vážných komplikujících onemocněních. Jinou možností je balónková valvuloplastika aortální chlopně - prosté rozšíření chlopně balonkem. Tato možnost však nedokáže dlouhodobě odstranit zúžení chlopně jako například TAVI a proto se většinou používá jen jako zákrok pro velmi nemocné pacienty nevhodné k chirurgickému výkonu.

#### Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

V pooperačním období strávíte nejméně dva dny na jednotce intenzivní péče. Následně, v případě nekomplikovaného průběhu, strávíte 5 až 8 dnů na standardním oddělení. Během hospitalizace budeme opakovaně provádět odběry krve a echokardiografii srdce. Po výkonu budete užívat dvoj kombinaci léků na ředění krve (Anopyrin a Clopidogrel) po dobu 3 měsíců. Následně celoživotně Anopyrin. Na našem pracovišti budete zkontrolován(a) echokardiografií s odstupem. Samozřejmě se můžete na naše pracoviště obrátit ihned při jakýchkoliv zdravotních problémech.

#### Identifikační údaje pacienta(tky):

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

#### Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

#### Plánovaný výkon:

<b>Transkutánní implantace aortální chlopně – TAVI</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