

**Oddělení :** kardiologie

### **Záznam o informovaném souhlasu pacienta**

**Jméno, příjmení pacienta:**

**Rodné číslo :**

**Jméno, příjmení zákonného zástupce:**

**Výkon / druhu péče/, se kterým pacient vyjadřuje souhlas :**

#### **Implantace MitraClipu**

**Možné alternativy výkonu:** V současné době alternativou výkonu je pouze konzervativní postup.

**Účel výkonu a jeho průběh:** Vaše srdce má nedomykavou dvojcípou – mitrální chlopeň (mezi levou komorou a levou síní). Nedomykavá chlopeň zhoršuje výkon levé komory a významně zvyšuje tlak v plicních tepnách a zhoršuje okysličování krve. 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, otoky dolních končetin a podobně. Dále viz význam pro stav pacienta.

Principem katérové mitrální plastiky pomocí MitraClipu je zavedení speciální cévky do místa nedovírání mitrální chlopně a její oprava pomocí speciálního klipu (svorky).

V znečitlivění se provede vpich do žíly v třísele a vsune se do ní zaváděcí pouzdro, které má ventil proti zpětnému toku krve. Vyšetřovací část výkonu (změření tlaků v pravostranných oddílech, srdečního výdeje) se provádí přes toto pouzdro. Z důvodů sledování tlaku během výkonu a eventuální angiografii levé komory se současně provádí nápich tepny v druhém třísele nebo do tepny na zápěstí ruky. Současně se provede v lokálním znečitlivění nápich žíly na krku, v třísele nebo podklíčkové oblasti, které slouží k podávání léků během výkonu. Zde se taktéž ponechá pouzdro zabraňující zpětnému toku krve. Vyšetřovací část výkonu (změření tlaků v pravostranných oddílech, změření srdečního výdeje) se může provést přes toto pouzdro. Současně se v celkové anestezii zavede jícnová echokardiografická sonda do jícnu, pomocí ní bude monitorován celý výkon.

V první části výkonu se provede změření tlaků a průtoků krve v srdci tak abychom mohli stanovit velikost srdečního výdeje a tlaků v jednotlivých pravostranných a levostranných oddílech. Zavedeme přes zaváděcí pouzdro v žíle katétr (dlouhou, tenkou, ohebnou trubičku) do pravé síně, následně do pravé komory a plicní tepny. Ve všech oddílech změříme tlaky a současně podáním malého množství fyziologického roztoku i srdeční výdej (kolik krve za minutu vypumpuje Vaše srdce do oběhu).

Podobným způsobem přes zaváděcí pouzdro v tepně zasuneme druhý katétr do aorty – tepny rozvádějící krev ze srdce. Po cestě, při jednotlivých zastávkách v aortě a levé komoře, se provádějí měření krevního tlaku. Pohyb katétru a vodiče je nutno kontrolovat pod rentgenem. Při měření tlaku v levé komoře můžeme provést nastříknutím rentgen kontrastní látky vyšetření funkce levé komory a současně zhodnotíme velikost nedomykavosti mitrální chlopně. Tento nástřik se provádí pod rentgenovou kontrolou.

Následně projdeme z žilní strany dlouhou tenkou cévkou do pravé síně a zde ultratenkou dlouhou jehlou propíchneme síňovou přepážku a zavedeme cévku do levé síně současně s tuhým vodičem, po kterém zasuneme speciální zaváděcí říditelný katétr. Po pečlivém odvodušnění zavedeme tímto katétrelem MitraClip do levé síně. Po pečlivém nasměrování MitraClipu do místa nedomykavosti za rentgenové a echokardiografické kontroly se vysune a otevře levokomorová část klipu. MitraClip se

následně stáhne i se zachycenými cípy lehce zpět do levé síně a po ověření správnosti uložení klipu se otevře levosíňová část MitraClipu. Tím se pevně uchytlí oba cípy k sobě a zabrání nedomykání. Během nakládání MitraClipu je někdy srdeční činnost zpomalit či krátkodobě na několik sekund zastavit pomocí léků. Po pečlivé kontrole správné polohy MitraClipu se klip uvolní a díky speciálním háčkůům na obou ramenech se udrží v poloze původní chlopně. Po uvolnění se provede nástřik kontrastní látky do levé komory na zhodnocení zbytkové nedomykavosti mitrální chlopně. Nakonec výkonu se vytáhne silný sheat, je přiložen tlakový obvaz a nemocný musí několik hodin ležet. Celý výkon je sledován echokardiograficky (většinou jícnovou sondou, nebo přes hrudník, ale i intrakardiální echokardiografií). Celý výkon trvá zhruba tři hodiny – v závislosti na obtížnosti.

**Rizika a možné důsledky:** Komplikace nejsou časté a jsou podmíněny Vaším těžkým stavem a postižením chlopně. Většinou se jedná o komplikace v místě vpichu do žíly či tepny: trombóza – vytvoření sraženiny, krevní výron v místě cévního přístupu a poranění přístupových cév (včetně vzniku výduti tepny či píštěle mezi tepnou a žilou či uzávěru přístupové tepny vyžadujícího chirurgický zákrok), infekce místa cévního přístupu. Malý krevní výron v místě cévního přístupu se za komplikaci nepovažuje; za velký krevní výron (a tedy komplikaci) je považován jen takový, který si vynutí prodloužení hospitalizace, chirurgickou revizi nebo krevní převod (transfúzi).

30 denní riziko úmrtí je 0-2%. Riziko mozkové příhody v 30 dnech je 1-2%. Nutnost operačního řešení komplikace do 4%. Vznik nedostatečnosti ledvin do 1%. Mohou se objevit alergické reakce a/nebo poruchy srážlivosti po lécích podávaných během a po uzávěru defektu. Mohou se objevit komplikace z celkové anestézie. Možnou komplikací mohou být poruchy srdečního rytmu, hlavně poruchy rytmu vycházející ze síní nebo komor.

Nejzávažnějším rizikem vlastního výkonu je možnost poškození stěny srdeční či stěny aorty (nechtěným propíchnutím či jiným mechanickým proděravěním) s následkem závažného krvácení a možného úmrtí, anebo uvolnění MitrClipu ze svého místa a jeho vycestování (embolizace) do tepenného oběhu.

**Proč je tento výkon prospěšný(význam pro stav pacienta):** Vaše srdce má nedomykavou dvojcípou – mitrální chlopeň (mezi levou komorou a levou síní). Nedomykavá chlopeň zhoršuje výkon levé komory a významně zvyšuje tlak v plicních tepnách a zhoršuje okysličování krve. 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, otoky dolních končetin a podobně. **Jejím principem je zachycení a spojení obou cípů mitrální chlopně v místě nedomykavosti a tím zmenšení nedomykavosti a současně zvětšení průtoku krve do těla.**

**Možná následná omezení způsobu života či pracovní schopnosti :** Po zákroku budete užívat léky na snížení srážlivosti krve dle individuální situace (buď Warfarin, nebo kombinaci kyseliny Acetylsalicylové – Anopyrin, Godasal- s clopidogrelem – Plavix, Trombex).

**Léčebný režim a preventivní opatření, ev.kontrolní a léčebné či vyšetřovací výkony:** V pooperačním období strávíte nejméně jeden den na jednotce intenzivní péče. Následně, v případě nekomplikovaného průběhu, strávíte tři až 5 dnů na standardním oddělení. Během hospitalizace budeme provádět odběry krve, opakovaně budeme provádět rentgenové vyšetření hrudníku a echokardiografii srdce.

**Následné změny zdravotní způsobilosti:** Po zákroku budete přibližně 10-12 hodin ležet s nataženou dolní končetinou (přes kterou jsme prováděli výkon). Zpočátku bude v místě vpichu ponechána zátěž v prevenci krvácení. Postupně po ukončení této doby budete posazováni a postaveni s postupnou normalizací chůze. K plné fyzické aktivitě doporučujeme se vrátit až po 1 měsíci, vzhledem k nutnosti srostení MitrClipu s vlastní chlopní.

Pacient byl náležitě poučen o možnosti odmítnout jakoukoli lékařskou péči a svobodně se rozhodnout o dalším alternativním postupu či ustoupení od výkonu.

**Já pacient /zákonný zástupce:**

Byl jsem podrobně lékařem informován o potřebě výše uvedeného výkonu nutného k ověření diagnózy v rozsahu výše uvedeném. Byl jsem seznámen se způsoby léčby mého onemocnění a jejich riziky. Uvědomuji si, že nelze vždy přesně určit všechna rizika dané léčby vzhledem k jedinečnosti každého člověka. Byl jsem rovněž seznámen s možností odmítnout jakoukoli lékařskou péči a svobodně se rozhodnout o dalším navrhovaném postupu i s riziky neléčení mého onemocnění.

Prohlašuji, že:

- po osobní rozmluvě s lékařem a po vlastní svobodné rozvaze souhlasím se zvoleným postupem vyšetření a léčby. Výše uvedeným informacím a poučením jsem plně porozuměl.
- měl jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy, které mi byly plně zodpovězeny
- může mi být proveden další výkon, pokud by jeho neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav
- pokud změním své stanovisko k předpokládané léčbě, sdělím včas tuto skutečnost lékaři.

V případě, že jsem zákoný zástupce nezletilého pacienta, pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům svým podpisem stvrzuji, že shora uvedené informace byly v přiměřeném rozsahu a formě poskytnuty také pacientovi.

V Třinci dne.....v hodin.....

.....  
Podpis a identifikace lékaře, který poučení provedl

.....  
Podpis pacienta /zákonného zástupce

Jméno a příjmení svědka/ů  
( v případě nemožnosti nebo odmítnutí podpisu  
pacienta):.....

Jakým způsobem projevil svůj souhlas,  
důvod, proč se nemůže  
podepsat:.....