

**Oddělení :** Kardiologie

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

**Jméno a příjmení pacienta :**

**Rodné číslo :**

**Jméno a příjmení zákonného zástupce:**

**Výkon , se kterým pacient vyjadřuje souhlas :**

#### **Katérová náhrada aortální chlopně**

**Proč je tento výkon prospěšný(význam pro stav pacienta):** TAVI umožňuje provést opravu těžce poškozené aortální chlopně i u pacientů vysoce rizikových pro kardiochirurgický výkon, kteří nebyli k operačnímu řešení dříve vůbec indikováni. Riziko komplikací během výkonu a po výkonu je nižší než chirurgické a výrazně nižší než při medikamentózní léčbě.

**Účel výkonu:** Principem TAVI je zavedení speciální cévky do zúžené aortální chlopně a její oprava roztažením umělé chlopně zavedené přes tuto cévku.

V lokálním znecitlivění se provede vpich do tepny v třísele a vsune se do ní zaváděcí pouzdro, které má ventil proti zpětnému toku krve. Vyšetřovací část výkonu (změření tlaků v levostranných oddílech, angiografie aorty nebo levé komory) se provádí přes toto pouzdro. Z důvodů sledování tlaku během výkonu se současně provádí stejný nápitch tepny v druhém třísele nebo do tepny na zápěstí pravé ruky. Současně se provede v lokálním znecitlivění nápitch žíly na krku, v třísele nebo podklíčkové oblasti. Zde se taktéž ponechá pouzdro zabraňující zpětnému toku krve. Vyšetřovací část výkonu (změření tlaků v pravostranných oddílech, změření srdečního výdeje) se provádí přes toto pouzdro.

V první části výkonu se provede změření tlaků a průtoků krve v srdci tak abychom mohli stanovit výpočtem plochu zúžené chlopně. 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). Po změření všech hodnot zavedeme stejným zaváděcím pouzdem použitým k měření pravostranných tlaků elektrodu (ohebný drátek) až do pravé srdeční komory. Po jejím správném umístění za kontroly rentgenem se spojí s kardiostimulátorem (přístroj na zevní elektrické zrychlení srdíčka během balónkové valvuloplastiky).

Podobným způsobem přes zaváděcí pouzdro v tepně zasuneme druhý katétr do aorty – tepny rozvádějící krev ze srdce. Katétr se dále zasouvá po tenkém kovovém drátu (vodiči) tak, aby dorazil až do srdečního nitra a prošel přes zúženou aortální chlopně do levé komory. 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 změříme šířku zúžené aortální chlopně. Tento nástřik se provádí pod rentgenovou kontrolou.

Po změření tlaku v jednotlivých srdečních oddílech je vyšetřovací katétr v levé komoře. Díky změřeným hodnotám tlaku pod zúženou aortální chlopní (v levé komoře) a nad zúženou aortální chlopní (v aortě) můžeme zjistit tlakový rozdíl odpovídající závažnosti zúžení této chlopně. Tím potvrdíme nález zúžené chlopně provedený echokardiografickým vyšetřením. V případě souhlasu pokračujeme léčebnou částí výkonu vlastní balónkovou valvuloplastikou.

Do vyšetřovacího katétru v levé komoře zavedeme speciální výměnný tuhý vodič a vytáhneme vyšetřovací katétr ven. Po tomto tuhém vodiči zavedeme speciální „balónkový“ katétr na jehož konci

je asi 4 cm dlouhý balónek odpovídající velikosti roztahované aortální chlopně (změřené echokardiograficky a při angiografii levé komory). Po upravení polohy „balónkového“ katétru pod rentgenovou kontrolou se balónek nafoukne do odpovídající velikosti nízkým tlakem zředěnou rentgen kontrastní látkou. Po kontrole tlakového rozdílu (echokardiograficky nebo katétrem) se výkon opakuje nebo při dostatečném roztažení chlopně výkon skončí.

Během nafukování balónku snižujeme tlak v oběhu rychlou stimulací pravé komory pomocí elektrody. Používá se rychlost 180 až 220/min. na 10-30 sekund.

Roztažením se připraví postižená chlopně k zavedení chlopní náhrady. Po výměně zaváděcího pouzdra ve stehenní tepně za silnější se zavede pod rentgenovou kontrolou po tuhém vodiči speciální katétr, na jehož konci je „sbalená“ umělá chlopní náhrada. Chlopní náhrada se zavede do místa původní chlopně a pomalu se roztáhne. Celý postup se sleduje rentgenem a většinou i echokardiograficky. Po pečlivé kontrole správné polohy umělé chlopně se uvolní a díky speciální nitinolové síťce se udrží v poloze původní chlopně. Během uvolňování a po něm se provede několik nástřiků kontrastní látky při kontrole polohy chlopně. Na konec výkonu se vytáhne silný sheat a místo vpichu se sešije připraveným speciálním katétrem.

V případě nutnosti sledujeme celý výkon nebo alespoň jeho část echokardiograficky (obvykle přes hrudník, jícnovou nebo i intrakardiální echokardiografií).

V některých případech doporučujeme pacientovi provést celý výkon v celkové anestezii (viz Informovaný souhlas s celkovou anestezii).

Celý výkon trvá zhruba jednu až dvě hodiny– v závislosti na obtížnosti.

**Možné alternativy výkonu(stručné hodnocení):** 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 použité 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. Ta se většinou používá jen jako paliativní zákrok pro velmi nemocné pacienty nevhodné k chirurgickému výkonu.

**Rizika a možné důsledky výkonu:** Komplikace jsou relativně 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 výdutí 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). Vyšetření je prováděno pod rtg kontrolou, dávka rtg záření je monitorována a zaznamenávána. Těhotenství je z toho důvodu relativní kontraindikací.

Riziko úmrtí při výkonu se pohybuje kolem 0,3%.

30 denní riziko úmrtí je 10%.

Riziko vzniku mozkové příhody je 3,4%.

Komplikace způsobené poškozením přístupových tepen v 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 a/nebo poruchy srážlivosti po lécích podávaných během a po uzávěru defektu.

Mohou se objevit komplikace z celkové anestezie.

Možnou komplikací mohou být poruchy srdečního rytmu, hlavně poruchy rytmu vycházející ze síní nebo komor.

opatření.

**Léčebný režim a preventivní opatření ev. kontrolní léč. či vyšetřovací výkony:**

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 provádět odběry krve, opakovaně budeme provádět rentgenové vyšetření hrudníku a echokardiografii srdce.

**Možná následná omezení způsobu života či pracovní schopnosti spojená s výkonem:**

Při nekomplikovaném výkonu bez omezení. Pokud je při nekomplikovaném zákroku přesto konstatováno omezení života či pracovní schopnosti, nesouvisí tato skutečnost se zákrokem samotným, ale se základním onemocněním pacienta.

**Následné změny zdravotní způsobilosti:** Při nekomplikovaném výkonu beze změn způsobilosti.

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:.....

