

Oddělení : Kardiologie

Záznam o informovaném souhlasu pacienta

Jméno a příjmení pacienta :

Rodné číslo :

Jméno příjmení zákonného zástupce:

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

Uzávěr paravalvulárního leaku (PVL)

Účel výkonu: Vaše srdce je již po jednom kardiochirurgickém zákroku, při kterém Vám byla vyměněna špatně fungující srdeční chlopeč za umělou. Po tomto zákroku došlo ke vzniku netěsnosti naší umělé chlopeč na jejím obvodu. Touto netěsností se vrací významné množství krve zpět a tím výrazně snižuje výkonnost Vašeho srdce.

Průběh výkonu: V lokálním znecitlivění se provede vpich do žíly a tepny v třísele a do obou se vsune po jednom zaváděcím pouzdru: jsou to dvě „vstupní brány“ do těla, jedna ze strany žilní, jedna ze strany tepenné, obě mají ventil proti zpětnému toku krve – a od tohoto okamžiku vstupujeme do těla opakovaně již pouze skrze tyto cévky. Postup je poněkud odlišný pro uzavěr PVL po náhradě aortální chlopeč ve srovnání s uzavěrem PVL po náhradě mitrální (dvojcípé) chlopeč.

Uzávěr PVL po náhradě aortální chlopeč

Z tepenné strany zavedeme cévku, tenčí a dlouhou, kterou postupujeme proti proudu krve směrem k srdci. Projdeme přes PVL do levé komory dlouhým vodičem. Z žilní strany projdeme dlouhou tenkou cévkou do pravé síně a zde ultratenkou dlouhou jehlou propíchneme síňovou přepážku a zavedeme cévku do levé síně a následně do levé komory. Konec vodiče zavedený z tepenné strany do levé komory zachytíme speciálním lasem zavedeným cévkou z žilní strany. Nyní po vodiči z tepenné strany zavedeme silnější cévku, kterou projdeme PVL do LK. Po vytažení vodiče z tepenné strany projdeme silnější cévkou, kterou zavedeme speciální zátku („occluder“).

Zátka (okludér) je tvořena speciální sítí z kovových vláken s tvarovou pamětí. Kovem je nitinol – slitina niklu a titanu. Uvnitř této sítíky je navíc uzavřena speciální „pavučina“ z polyesterových vláken. Tvar okludéru je dvojitý – buďto je sbalen do podoby tenkého válečku tak, aby prošel vnitřkem zaváděcí cévky, anebo je rozvinut. V rozvinutém tvaru pak poslouží k vlastnímu uzavření otvoru vedle chlopeč. Po rozvinutí má okludér tvar „joja“, tedy dvou disků spojených krčkem.

Okludér se ze sbalené do rozvinuté podoby přeměňuje automaticky vždy tehdy, když opustí průsvit zaváděcí cévky. Jestliže tedy okludér vystrčíme ze zaváděcí cévky v levé komoře, a to jen z poloviny, rozvine se první disk „joja“ – a my jej zpětným tahem přitiskneme z levokomorové strany na otvor vedle nahrazené aortální chlopeč – až pevně dosedne na okraj umělé chlopeč. Jestliže za těchto okolností pokračujeme ve vysouvání sbaleného „joja“, otevře se jeho druhý disk v aortě a přitlačí se k okraji umělé chlopeč z druhé strany, čímž se otvor uzavře.

Uzávěr PVL po náhradě mitrální (dvojcípé) chlopeč

Z tepenné strany zavedeme cévku, tenčí a dlouhou, kterou postupujeme proti proudu krve směrem k srdci. Projdeme přes aortální chlopeč do levé komory dlouhým vodičem. Z žilní strany projdeme dlouhou tenkou cévkou do pravé síně a zde ultratenkou dlouhou jehlou propíchneme síňovou přepážku a zavedeme cévku do levé síně a následně přes PVL dlouhým vodičem do levé komory. Konec vodiče zavedený z žilní strany do levé komory zachytíme speciálním lasem zavedeným cévkou z tepenné strany. Nyní po vodiči z žilní strany zavedeme silnější cévku, kterou projdeme PVL do LK. Po

vytažení vodiče z žilní strany projdeme silnější cévkou do levé komory a následně přes ni speciální zátkou („occluderem“).

Zátka (okludér) je tvořena speciální sítí z kovových vláken s tvarovou pamětí. Kovem je nitinol – slitina niklu a titanu. Uvnitř této sítíky je navíc uzavřena speciální „pavučina“ z polyesterových vláken. Tvar okludéru je dvojitý – buďto je sbalen do podoby tenkého válečku tak, aby prošel vnitřkem zaváděcí cévky, anebo je rozvinut. V rozvinutém tvaru pak poslouží k vlastnímu uzavření otvoru mezi komorami. Po rozvinutí má okludér tvar „joja“, tedy dvou disků spojených krčkem.

Okludér se ze sbalené do rozvinuté podoby přeměňuje automaticky vždy tehdy, když opustí průsvit zaváděcí cévky. Jestliže tedy okludér vystrčíme ze zaváděcí cévky v levé komoře, a to jen z poloviny, rozvine se první disk „joja“ – a my jej zpětným tahem přitiskneme z levokomorové strany na otvor vedle nahrazené mitrální (dvojcípé) chlopně – až pevně dosedne na okraj umělé chlopně. Jestliže za těchto okolností pokračujeme ve vysouvání sbaleného „joja“, otevře se jeho druhý disk v levé síni a přitlačí se k okraji umělé chlopně z druhé strany, čímž se otvor uzavře.

Oba postupy dle anatomie srdce a velikosti i charakteru PVL se mohou změnit.

Uložení okludéru je u pacientů s PVL nutné při výkonu kontrolovat pomocí jícnové echokardiografie. Proto budete v jisté fázi zákroku požádán, abyste polkl silnější hadičku echokardiografického přístroje. To je nebolestivé, ale mírně nepříjemné, neboť se spouští dávivý reflex. Tomu bráníme radami o vhodném dýchání a podáním slizničního znecitlivění do úst a hltanu. Jakmile ověříme echokardiograficky správné uložení uzávěru, odpojíme jej definitivně od zaváděcí cévky a výkon je ukončen.

V některých případech nelze pro uzavírací mechanismus nalézt správnou polohu a je nutné výkon ukončit, aniž byl otvor uzavřen. Příčinou jsou individuální odchylky v nitrosrdeční anatomii.

Celá procedura probíhá ve stavu uměle navozeného snížení krevní srážlivosti a bezprostředně před výkonem se preventivně podává jedna dávka nitrožilního antibiotika.

Během jisté doby po výkonu proroste uzávěr postupně vazivem a jeho povrch přeroste výstelkou, která zabrání vzniku sraženinám. To je žádoucí výsledný stav. Nežli se tak stane (obvykle po dobu prvních šesti měsíců po zákroku), je třeba brát léky snižující tvorbu sraženin, nejčastěji kombinaci kyseliny acetylsalicylové (Anopyrin, Godasal apod.) a preparátu Plavix.

Po místním znecitlivění malého okrsku tkáně vpředu na hrudníku (v oblasti nad srdcem) se provede vpich (punkce) silnější jehlou do osrdečníku (obvykle za průběžné obrazové kontroly ultrazvukovým přístrojem), skrze jehlu se do osrdečníku zavede vodič (drátek) a po něm pak drén – tenká a ohebná plastová hadička, skrze niž je následně tekutý obsah osrdečníku odsáván. Odsátí tekutiny obvykle není jednorázové, ale při jednom zavedení drénu se během následujících hodin opakuje několikrát – nežli se z těla odstraní. Někdy je zapotřebí punkci osrdečníku několikrát opakovat, protože se v něm tekutina nadále tvoří. Zákrok je jen minimálně bolestivý; drobná bolest je vázána vlastně jen na úvodní znecitlivování (děje se v podobě injekce do hrudní stěny). Celý výkon je možné dle posouzení lékařů po domluvě s pacientem provádět v celkové anestézii (znecitlivění).

Možné alternativy výkonu: dopsat

Proč je výkon prospěšný: dopsat

Rizika a možné důsledky výkonu: Komplikace jsou vzácné. 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).

Mohou se objevit alergické reakce a/nebo poruchy srážlivosti po lécích podávaných během a po uzávěru defektu.

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

Může dojít k omezení pohybu umělé chlopně zavedeným uzávěrem a tím buď porucha otevírání, nebo naopak uzavírání chlopně.

Váženější rizikem je vznik sraženin nebo zánětu na povrchu uzavíracího mechanismu, uchvácení těchto sraženin krevním proudem a jejich zanesení do jiných míst cévního systému, kde mohou působit nežádoucí uzávěry (ucpání). Hovoříme v takovém případě o takzvané embolizaci – a následkem může být například mozková mrtvice (cévní mozková příhoda). Nejzávažnějším rizikem je možnost uvolnění uzávěry ze svého místa a jeho vycestování (embolizace) do tepenného oběhu, anebo poškození stěny srdeční či stěny aorty (nechtěným propíchnutím či jiným mechanickým proděravěním) s následkem závažného krvácení a možného úmrtí. Riziko těchto závažných komplikací se v souhrnu pohybuje kolem 0,1-0,5%. Mohou se objevit komplikace z celkové anestézie.

Léčebný režim a preventivní opatření; ev. kontrolní vyšetřovací či léčebné výkony: dopsat

Možná následná omezení způsobu života či pracovní neschopnosti spojená s výkonem: dopsat

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 lékařovi 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:.....

