



Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta) s katetrovou náhradou aortální chlopně (TAVI)

Pacient – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacienta: (případně jiná adresa)	
Jméno zákonného zástupce (opatrovníka):	Rodné číslo:

Název výkonu

Katetrová náhrada aortální chlopně (TAVI)

Účel výkonu

Správně fungující srdeční chlopně nejenže usměřují tok krve, ale kladou jeho proudění minimální odpor. Ve Vašem případě je aortální chlopeň (odděluje levou srdeční komoru a aortu) významně zúžena. Zjednodušeně si tuto situaci lze představit jako čerpadlo s napojenou odvodnou hadicí, přičemž hadice je v místě napojení těsně přiškrncena. To logicky vede k přetížení čerpadla (srdce) i nízkému výdeji tekutiny (krve). Pokročilé zúžení aortální chlopně se pak může projevit bolestmi na hrudi, závratěmi, pocitem na omdlení až případně i ztrátou vědomí, námahovou dušností, zvýšenou únavou a celkovou slabostí či dalšími možnými příznaky. Jelikož se jedná o mechanickou překážku (zdegenerovaná a zvápenatělá chlopeň), pouze odstranění samotné překážky může vést k zásadnějšímu ovlivnění tohoto procesu, který neléčen vede k srdečnímu selhání a smrti. Léková léčba (dominantně zaměřena na „odvodňování“) pouze mírní výše uvedené příznaky a nezpomaluje progresi onemocnění.

Výměnu chlopně je možné provést chirurgicky (na „otevřeném srdci“ za použití mimotělního oběhu v celkové anestezii – viz oddíl Alternativa výkonu) či „katetrizačně“ (cévním přístupem), kdy se do místa aortální chlopně vloží nová speciální chlopní náhrada a původní chlopeň je „roztlačena a uvězněna“ po obvodu nové chlopně. Tento výkon je „miniinvazivní“ (bez nutnosti „otevření hrudníku“ a mimotělního oběhu) a je možné, dle posouzení lékařů a po domluvě s Vámi, jej provádět v celkové anestezii či přednostně v částečném utlumení („analgesiaci“), vždy je však nutno s možností potřeby celkové anestezie počítat.

Povaha výkonu

Nejpozději v den výkonu budete přeloženi na monitorované lůžko na jednotce intenzivní péče, kde Vám ošetřující lékař zavede tepenný a centrální žilní katétr (tepenný do jedné z tepen na horní končetině, centrální žilní katétr obvykle do krční či výjimečně do podklíčkové žíly). Tyto umožňují nepřetržitou monitoraci životně důležitých funkcí během a po výkonu.

Na počátku výkonu se v místním znecitlivění cestou kožních vpichů zavedou do tříselných tepen speciální pouzdra fungující jako pracovní kanály. Zároveň je obvykle nutné zavést cestou některé z velkých žil (krční / podklíčkové / tříselné) pouzdro umožňující provlečení elektrody dočasné stimulace (ve většině případů však k tomuto účelu poslouží výše zmíněný centrální žilní katétr). Dočasná (externí) stimulace se využívá k navození sledu velmi rychlých srdečních stahů, které jsou díky vysoké frekvenci neefektivní a na nezbytně nutnou dobu (cca. 20 sec) přeruší přečerpávací funkci srdce, která by mohla bránit optimálnímu uložení chlopní náhrady. Poté se přes zúženou aortální chlopeň do levé komory zavede tuhý drát, který funguje jako vodič, po němž se do místa zúžené chlopně dopraví „sbalená“ chlopní náhrada. Tato se následně v místě původní chlopně rozvine. V některých případech není možné chlopní náhradu rozvinout bez předchozího rozšíření původní chlopně balónkem („valvuloplastikou“), která vždy vyžaduje dočasnou stimulaci vysokou srdeční frekvencí. Veškerá manipulace v cévním řečišti se provádí pod RTG kontrolou a výsledné usazení, tvar a funkce chlopní náhrady se navíc kontrolují echokardiograficky (obvykle přes hrudní stěnu, výjimečně jícnovou echokardiografií).

Na závěr se provede sešití tepny v třísele speciálním katetrem. Vzácně je potřebné toto sešití provést chirurgicky, což je pro pacienta nezatěžující. Celý výkon trvá přibližně 2 hodiny - v závislosti na technické náročnosti.

V pooperačním období v případě nekomplikovaného průběhu stráví pacient cca. týden v nemocnici, z toho nejméně 2 dny na lůžku s možností intenzivního monitorování životních funkcí. Během této doby se budou provádět další potřebná vyšetření a ošetření dle průběžného klinického stavu, zejména odběry krve, RTG hrudníku, EKG, echokardiografická vyšetření a případně další.

Předpokládaný prospěch výkonu

Katetrová implantace aortální chlopně slouží k opětovnému rozšíření aortální chlopně. Cílem tohoto výkonu je obnovit správné systémové prokrvení organismu a snížit přetížení levé komory srdeční, čímž by mělo dojít k ústupu obtíží a zlepšení výkonnosti pacienta. Současně se předpokládá i pozitivní vliv na prodloužení života.

Alternativa výkonu

Alternativou výkonu je kardiologická operace s náhradou aortální chlopně na tzv. otevřeném srdci s nutností mimotělního oběhu a celkové anestezie.

Návrh optimální volby výkonu je výsledkem odborné diskuse a shody tzv. HEART („srdečního“) týmu, složeného minimálně ze dvou licencovaných intervenčních kardiologů a dvou kardiologů, který bere v úvahu i Vaše preference.

Ve vašem případě je však kardiologická operace považována za rizikovější z důvodů technických (např. z důvodu příliš zvápenaté aorty a nemožnosti zde napojit mimotělní oběh) či celkového zdravotního rizika a pokročilých přidružených onemocnění, či jejich kombinace.

Následky výkonu

Plánovaně nejsou očekávány žádné negativní následky výkonu.

Možná rizika zvoleného výkonu

Pro úplnost uvádíme výčet možných komplikací výkonu:

- Krvácení v místě cévního vstupu – mohou vyžadovat krevní transfúze či chirurgický zákrok
- Poranění pleurální dutiny (vniknutí vzduchu či krvácení do hrudníku v souvislosti se zaváděním centrálního žilního katétru) – může vyžadovat chirurgický zákrok
- Poškození funkce ledvin v souvislosti s podáním kontrastní látky – může vyžadovat dialyzační léčbu
- Cévní mozková příhoda
- Infarkt myokardu
- Poruchy srdečního rytmu – mohou vyžadovat implantaci trvalého kardiostimulátoru
- Alergická reakce na kontrastní látku
- Infekce v místě cévního vstupu či implantované náhrady
- Hromadění tekutiny v osrdečnicku s možností útlaku srdce – obvykle řešeno odsátím krve vpichem přes hrudní stěnu („punkce“), může vyžadovat chirurgický zákrok
- Poškození jícnu (v souvislosti s jícnovou echokardiografií)
- Potřeba záměny za operaci na otevřeném srdci a mimotělním oběhu

Je nutno vzít v úvahu, že se jedná o technicky komplexní výkon často prováděný u pacientů s pokročilými přidruženými onemocněními. Tomu odpovídá i četnost komplikací, mezi něž nejčastěji patří komplikace v místě vpichů a potřeba implantace trvalého kardiostimulátoru, které obvykle nejsou pro pacienta zatěžující. Odhad rizika u konkrétního jednotlivce je však obtížný a rámcově je proveden HEART týmem (jež rozhodl o optimální volbě léčebné strategie - viz výše oddíl Alternativa výkonu) a v případě zájmu Vám jej kdykoliv sdělíme. K tomu, aby se jmenovaným komplikacím předešlo, jsou podniknuta veškerá potřebná opatření. Pokud však k nějakým komplikacím přes všechna opatření dojde, jsme na jejich léčbu připraveni. Mohou však přinést zhoršení zdravotního stavu, prodloužení délky hospitalizace a nutnost vyšetřovacích a léčebných úkonů.

Souhlas:

pozn. Vaší odpověď zakroužkujte:

Jste těhotná?	ANO	NE
Byl(a) jsem podrobně informován(a) o důvodech k provedení katetrové náhrady aortální chlopně a byl(a) jsem seznámen(a) s průběhem výkonu.	ANO	NE
Uvědomuji si, že určitá rizika existují při každém lékařském výkonu, že je nelze vždy a přesně předpovědět.	ANO	NE
Byl(a) jsem srozumitelně informován(a) o alternativách výkonu prováděných ve FN Olomouc, ze kterých mám možnost volit.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též o změnách zdravotní způsobilosti.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů.	ANO	NE
Všem těmto vysvětlením a informacím, které mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, jsem porozuměl(a), měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem zodpovězeny.	ANO	NE

Po výše uvedeném seznámení prohlašuji:		
- že souhlasím s navrhovanou péčí a s provedením výkonu a v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví, souhlasím s jejich provedením.	ANO	NE
- že jsem lékařům nezamlčel(a) žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby.	ANO	NE
- že v případě nutnosti dávám souhlas k odběru biologického materiálu (krev, moč...) na potřebná vyšetření k vyloučení zejména přenosné choroby.	ANO	NE

Datum	Hodina	Podpis pacienta nebo zákonného zástupce (opatrovníka)

Jméno a příjmení lékaře , který podal informaci	Podpis lékaře , který podal informaci

Pokud se pacient nemůže podepsat, uveďte důvody, pro které se pacient nemohl podepsat:			
Jak pacient projevil svou vůli:			
Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka	Podpis zdravotnického pracovníka/svědka	Datum	Hodina