INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	
Označení zdravotního výkonu/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů): **KATETRIZAČNÍ ZAVEDENÍ UMĚLÉ AORTÁLNÍ CHLOPNĚ (PERKUTÁNNÍ IMPLANTACE AORTÁLNÍ CHLOPNĚ)**	

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Katetrizační náhrada aortální chlopně je určena pacientům s dušností, bolestmi na hrudi nebo synkopami (náhlými ztrátami vědomí), které jsou způsobeny závažným zúžením (stenózou) aortální chlopně (chlopně mezi levou srdeční komorou a aortou – hlavní cévou, vedoucí krev z levé srdeční komory do těla), u kterých je standardní chirurgická léčba z nějakého důvodu nemožná nebo vysoce riziková.

Významné zúžení aortální chlopně vede k přetěžování srdce, vzniku výše zmíněných obtíží a také k významnému zhoršení životní prognózy (očekávané délky života) pacienta. Dosud standardní léčbou byla a je srdeční operace s otevřením hrudníku a použitím mimotělního oběhu, během které je degenerovaná chlopeň vyňata a nahrazena chlopní umělou. U pacientů, u kterých bylo toto chirurgické řešení nemožné nebo neslo neúměrné riziko, zůstávala jako jediná možnost léčba léky, která však není příliš efektivní a nevede k významnější změně nepříznivé prognózy těchto pacientů.

Technologický pokrok v posledních letech vedl k vyvinutí umělé chlopně, kterou je možno vsadit do místa degenerované aortální chlopně pomocí katetrizačních technik (technik s použitím tenkých trubic, zaváděných do srdce – katétrů). Jedná se o podobné techniky, jaké byly použity při diagnostickém vyšetření Vašeho srdečního onemocnění. Tyto techniky umožňují provést vsazení (implantaci) umělé chlopně bez otevření hrudníku a použití mimotělního oběhu a jsou tedy pro pacienta šetrnější než klasická operace. Dovolují proto provést náhradu aortální chlopně i u pacientů, u kterých by byla operace velmi riziková, ať již z důvodu přidružených onemocnění, vysokého věku nebo celkově nepříznivého stavu. Vzhledem k tomu, že se jedná o nedávno vyvinutou metodu, jejíž dlouhodobá účinnost (v horizontu více než 5 let) dosud není ověřená, je tento postup určen prozatím pouze pro pacienty s vysokým rizikem nebo neschůdností standardní operační léčby. Dosavadní výsledky však ukazují, že je pro tyto pacienty při nejmenším stejně bezpečná jako klasická chirurgická léčba při současné nižší náročnosti pro pacienta z hlediska pooperačního průběhu a s podstatně rychlejší rekonvalescencí a návratem do běžného života. Pacientům, u nichž není standardní chirurgická léčba možná, pak prokazatelně zlepšuje ve srovnání s léčbou léky nejen obtíže, ale i celkovou životní prognózu. Efekt na zlepšení obtíží a snížení srdeční zátěže je podle dosavadních poznatků srovnatelný se standardní chirurgickou náhradou chlopně.

S výkonem se pojí zátěž dávkou rentgenového (ionizujícího) záření, která představuje pouze minimální riziko v porovnání s přínosem diagnostické informace z provedeného vyšetření. Postupy vyšetření jsou nastaveny tak, aby dávka ionizujícího záření byla při dosažení dostatečné diagnostické výtěžnosti co možná nejnižší. Radiační zátěž z vyšetření se tak pohybuje jen v oblasti velmi nízkých dávek.

Těhotenství je relativní kontraindikací provedení výkonu, a proto je nutné o případném těhotenství informovat lékaře poskytujícího toto poučení.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

Možné komplikace spojené s perkutánní náhradou aortální chlopně jsou spojeny především s riziky zavádění poměrně větších nástrojů do srdce a tepenného řečiště.

Mezi nejčastější komplikace patří nutnost trvalé stimulace srdeční akce v důsledku poruchy převodu elektrických vzruchů v srdci po umístění chlopně. To může vést k výraznému zpomalení srdeční akce. V tomto případě je nezbytné umístit pod kůži na hrudníku trvalý kardiostimulátor, ze kterého jsou vedeny elektrodou impulsy do pravé srdeční komory, zajišťující dostatečnou srdeční frekvenci. Výskyt této komplikace je udáván v rozmezí 15 - 20%, jedná se však o problém, který je snadno řešitelný.

Další možnou komplikací je především krvácení z místa zavedení pouzder nebo v důsledku poškození tepenné stěny v průběhu jejich zavádění.

Málo častou, ale závažnou komplikací je možnost perforace (propíchnutí) nebo prasknutí některé srdeční struktury, vedoucí ke krvácení do osrdečníku (blána, která obepíná srdce), jehož důsledkem je mechanické omezení srdeční činnosti. Také na tuto možnost je pracoviště připraveno včetně možnosti rychlého otevření hrudníku kardiochirurgem na sále a přímého ošetření krvácejícího místa.

V důsledku manipulace katétry v oblasti, ze které odstupují tepny, zásobující mozek, může během výkonu dojít k uvolnění částic z již dříve poškozené stěny aorty a jejich vmetení (embolizaci) do mozku. To může mít za následek vznik mozkové cévní příhody se všemi možnými důsledky z toho vyplývajícími. Vyskytují se asi ve 3-5% případů.

Vedle těchto komplikací může dojít během a po výkonu ještě k řadě dalších, které jsou obdobného charakteru jako komplikace při kterémkoliv jiném katetrizačním výkonu. Patří sem možnost vzniku srdeční příhody, alergické reakce na podávaná léčiva či kontrastní látku, poškození ledvin v důsledku podání kontrastní látky, infekční komplikace v místě vpichů či operačních ran, včetně možnosti uchycení infekce na nově zavedené chlopni (velmi vzácně) a jiné. Spadají sem také komplikace celkové anestezie. Celkově se závažné komplikace, vedoucí k úmrtí pacienta, vyskytují asi ve 2-3% případů.

Katetrizační laboratoř a spolupracující Kardiochirurgická klinika jsou plně vybaveny jak přístrojově, tak i personálně pro řešení naprosté většiny možných komplikací. Některé z těchto komplikací mohou vyžadovat okamžité (urgentní) řešení například neplánovaným chirurgickým výkonem včetně možnosti neodkladné srdeční operace nebo další intervenční řešení s použitím speciálních katétrů, postupů či léků. Může být nezbytná dlouhodobější léčba na jednotce intenzivní péče. Také pro tyto případy je nemocnice plně vybavena.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativou perkutánní náhrady aortální chlopně, která nabízí srovnatelnou efektivitu, je pouze klasická chirurgická léčba operací na otevřeném hrudníku s použitím mimotělního oběhu. Konzervativní léčba léky může vést k dočasnému zmírnění obtíží, nevede však ke zlepšení prognózy pacientů.

Doporučený výkon má oproti uvedené alternativě tyto výhody:

Perkutánní náhrada aortální chlopně je ve srovnání s klasickou chirurgickou léčbou pro pacienta méně zatěžující. Rekonvalescence po výkonu je podstatně kratší (řádově ve dnech ve srovnání s týdny) a umožňuje většinou časnější propuštění do domácího léčení a rychlejší návrat do normálního života. Při jejím použití se nevyskytují některé komplikace, spojené s chirurgickým

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

přístupem, jako jsou problémy s hojením operační rány nebo infekční komplikace a celková „nemocnost" (morbidita) pacientů po výkonu je nižší.

Doporučený výkon má ale současně tyto nevýhody:

Vzhledem k tomu, že se jedná o poměrně novou metodu, není dosud jednoznačně známá její dlouhodobá efektivita (více než 5 let) a to jak z hlediska trvanlivosti chlopně, tak i z hlediska pozdních komplikací. Toto je hlavním důvodem dosavadního omezení těchto výkonů na pacienty, kteří jsou pro klasickou chirurgickou léčbu rizikoví. Po usazení chlopně je u části pacientů nutné zavedení trvalé stimulace, a to ve vyšším procentu než po standardní chirurgické léčbě. Jedná se však o relativně nenáročný výkon. Některé komplikace jsou pro katetrizační řešení specifické a nevyskytují se při chirurgické léčbě (například krvácivé komplikace v místě zavedení cévek). Celkový počet komplikací je však při perkutánní náhradě chlopně nižší.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Výkon je prováděn v zásadě stejnými technikami, jako předchozí katetrizační vyšetření srdce - pomocí cévek (katétrů), zavedených přes tepenné a žilní řečiště do srdce pod rentgenovou kontrolou. Vyžaduje však přístup z minimálně dvou tepen. Je prováděn v celkovém uspání s umělou ventilací (dýcháním) nebo s použitím léků, které odstraňují bolest a snižují vnímání bolesti (tzv. analgosedace). O tomto rozhodne anesteziolog, který je během intervence trvale přítomen. Ten také zajistí žilní přístupy pro podávání léků a umístí do srdce přes žílu na krku stimulační elektrodu, zajišťující pravidelnost srdeční akce během a po umístění chlopně.

Před výkonem dostanete léky, které brání případnému srážení krve na používaných katétrech. Do obou stehenních tepen je pak v třísle zavedena jehla s tenkým drátkem, po kterém jsou v obou tepnách umístěna zaváděcí pouzdra, z nichž jedno je standardní velikosti a jedno větší než při běžné katetrizaci. Tenké pouzdro slouží pro zavedení katétrů, kterými jsou během výkonu prováděna nezbytná měření, přes větší pouzdro se pak zavádí vlastní chlopeň. Po provedení měření, nezbytných pro provedení výkonu a zobrazení srdečních struktur kontrastní látkou, je pak do levé srdeční komory umístěn přes aortální chlopeň vodič (tenký, dlouhý drátek), po kterém je do zúžené aortální chlopně zaveden tekutinou plněný balónek o průměru asi 2 cm, kterým je chlopeň roztažena. Roztažení chlopně je prováděno při rychlé stimulaci srdeční akce zavedenou elektrodou, která zajistí přechodný pokles tlaku a stabilitu pozice balónku během jeho nafukování. Balónek je poté vytažen a po stejném vodiči je do oblasti aortální chlopně zavedeno dlouhé pouzdro, ve kterém je složena umělá chlopeň. Tato chlopeň se pod rentgenovou kontrolou umístí přesně do místa původní aortální chlopně. Chlopeň je buďto vyrobena z materiálu, který samovolně po jejím uvolnění z pouzdra nabude žádaného tvaru (kov s tvarovou pamětí, zvaný Nitinol) nebo je složena na dalším balonku, jehož nafouknutím se uchytí v místě určení.

Během umísťování chlopně dojde k přechodným poklesům tlaku krve, které však po jejím usazení odezní. Pouzdro, ve kterém byla chlopeň složena, je pak vytaženo a jsou provedena měření a zobrazení, ověřující správnost její funkce. Větší z obou pouzder v třeslech je pak také vytaženo a místo jeho vstupu do tepny ošetřeno stehy tak, aby zde nedocházelo ke krvácení. Po kontrole průchodnosti tepny, ve které bylo zavedeno větší z obou pouzder je pak poněkud později vytaženo i tenčí pouzdro z druhého třísla, kde k zamezení krvácení stačí většinou jen standardní komprese (stlačení) třísla obvazem. Pacient je po výkonu monitorován po dobu cca 48 hodin na jednotce intenzivní péče a v případě nekomplikovaného průběhu může být propuštěn do domácího léčení po 4-5 dnech.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

U části pacientů s významným postižením stehenních tepen aterosklerózou je nutné zavedení většího pouzdra provést po chirurgické preparaci (ozřejmění) tepny z řezu v třísle pod přímou zrakovou kontrolou. Tento přístup výrazně sníží riziko krvácení v místě zavedení pouzdra. Jedná se o nevelký chirurgický výkon, který provede cévní chirurg přímo na katetrizačním sále. Bezprostředně po vytažení pouzdra je pak operační rána chirurgem opět zašita. U pacientů, kteří mají stehenní nebo pánevní tepny tak těžce postižené, že zavedení velkého pouzdra zde není možné, může být výkon proveden přes podklíčkovou tepnu. Také v tomto případě je nutná chirurgická preparace (ozřejmění) tepny z malého řezu v levé podklíčkové krajině. Následný postup je pak stejný, jako při přístupu z třísel.

Pokud i tento přístup není možný, lze umělou chlopeň zavést z malého řezu v druhém nebo třetím mezižebří. Tento výkon pak provádí kardiochirurg, který je přítomný na katetrizačním sále. U těchto pacientů je pak doba pobytu v nemocnici poněkud prodloužena do zhojení operační ranky.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Pokud nedojde ke komplikacím, nemívá přes kůži vedené zavedení umělé aortální chlopně za následek omezení v obvyklém způsobu života. Naopak, ve velké většině případů vede ke zlepšení stavu a celkové kvality života pacientů. Režimová opatření ve dnech, následujících po výkonu, jsou v zásadě stejná jako po menším chirurgickém zákroku a vyplývají především ze zvoleného přístupu k provedení intervence.

Při preparaci přístupové tepny chirurgickou technikou je nutný klid na lůžku do zhojení operační rány v třísle (několik dní), při čistě katetrizačním přístupu je režim po výkonu obdobný jako po předchozí diagnostické katetrizaci a spočívá v omezení zátěže třísel po dobu několika dnů.

Další potřebná léčba:

Budete informováni Vaším ošetřujícím lékařem podle povahy a závažnosti Vašeho onemocnění a také celkového průběhu po výkonu.

Po zavedení chlopně budete dlouhodobě brát léky, které snižují srážlivost krve, a budete pravidelně docházet na ambulantní kontroly na naše pracoviště, během kterých bude kontrolována funkce chlopně pomocí ultrazvukového vyšetření, Váš celkový stav a upravována další léčba léky.

Poznámka:

Ženy v reprodukčním věku svým níže uvedeným podpisem vylučují graviditu.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý:

Prohlašuji, že jsem byl poučen v rozsahu, který je uveden výše.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí: V Praze dne ..... *podpis pacienta / zákonného zástupce* ..... *podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností*	..... *jméno, příjmení a podpis lékaře*
Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat: Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen se podepsat: Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli: ..... *jméno, příjmení a podpis svědka*	