VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

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

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

Valvuloplastika aortální chlopně (ošetření aortální chlopně jejím roztažením pomocí balonku) je určena pacientům s dušností, bolestmi na hrudi nebo synkopami (náhlými ztrátami vědomí), které jsou způsobeny závažným zúžením 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 nebo katetrizační zavedení umělé chlopně z nějakého důvodu nemožné nebo vysoce rizikové.

Významné zúžení aortální chlopně je způsobeno většinou degenerativním procesem, který vede ke snížení její pohyblivosti a zmenšení plochy, přes kterou je krev ze srdce vypuzována do těla. To ve svém důsledku vede k přetěžování srdce, vzniku výše zmíněných obtíží a také k významnému zhoršení očekávané délky života pacientů. 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. Pro pacienty, u kterých je toto chirurgické řešení nemožné nebo by neslo neúměrné riziko, byla v posledních letech vyvinuta katetrizační technika náhrady aortální chlopně, která je méně zatěžující. Pokud ani tuto metodu nelze z nějakého důvodu použít, je možné jako dočasné řešení mechanické roztažení zúžené chlopně balonkem, zavedeným přes tepenné řečiště. Tento výkon má pouze omezenou dobu účinnosti (roztažená chlopeň se po několika měsících většinou zase zúží) a nemění zásadním způsobem celkový stav pacienta, dovoluje však dosáhnout stabilizace stavu pacienta a získání času k vyřešení doprovodných problémů a eventuálnímu definitivnímu řešení chlopenní vady.

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.

Možné komplikace:

Mezi možné 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 2-5%, jedná se však o problém, který je snadno řešitelný.

Vzhledem k zavádění poměrně silných cévek do tepenného řečiště je další možnou komplikací především riziko krvácení z místa zavedených pouzder nebo v důsledku poškození tepenné stěny v průběhu jejich zavádění. Závažnější krvácení se vyskytují v 5-10% případů a na jejich řešení je pracoviště připraveno.

Málo častou, ale závažnou komplikací je možnost 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.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Dalším rizikem je možnost uvolnění drobných částic z již dříve poškozené stěny aorty nebo krevní sraženiny 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, závažné příhody jsou však podstatně méně časté.

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 % 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 řešení například neplánovaným chirurgickým výkonem. 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 roztažení aortální chlopně je pouze klasická chirurgická léčba operací na otevřeném hrudníku s použitím mimotělního oběhu nebo zavedení umělé chlopně katetrizační technikou. Léčba léky může vést k dočasnému zmírnění obtíží, nevede však k trvalejšímu efektu ani ke zlepšení stavu pacientů.

Doporučený výkon má oproti uvedené alternativě tyto výhody:

Katetrizační roztažení 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. Při jejím použití se nevyskytují některé komplikace, spojené s chirurgickým přístupem, jako jsou problémy s hojením operační rány nebo infekční komplikace a celková „nemocnost" (morbidita) pacientů po výkonu je nižší.

Hlavní nevýhodou je menší mechanická účinnost metody v porovnání s chirurgickou i katetrizační náhradou chlopně, omezená účinnost výkonu řádově kolem 6 měsíců a neschopnost ovlivnění dlouhodobého stavu pacientů. Je proto v současné době používána hlavně tam, kde ostatní řešení nejsou možná.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Výkon je prováděn v zásadě stejnými technikami, jako předchozí katetrizační vyšetření srdce, pomocí cévek, zavedených přes tepenné řečiště do srdce pod rentgenovou kontrolou. Vyžaduje však většinou přístup ze dvou tepen a cévky pro jeho provedení jsou poněkud větší, než běžně používané.

Ještě před výkonem dostanete léky, které brání případnému srážení krve na používaných cévkách.

Do pravé srdeční komory je přes stehenní nebo krční žílu zavedena stimulační elektroda. Do obou stehenních tepen je pak v třísle zavedena jehla s tenkým drátkem (vodičem), po kterém jsou v obou tepnách umístěna zaváděcí pouzdra. 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 naplnění. Balónek je poté vytažen a jsou provedena měření, která ukážou, zda došlo k dostatečnému roztažení chlopně.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Pokud došlo k dostatečnému roztažení chlopně, jsou všechny cévky ze srdce a aorty vytaženy. Pokud první roztažení balónku nebylo dostatečně účinné, je celý postup opakován s použitím poněkud většího balónku. Větší z obou pouzder v tříslech je pak vytaženo a místo jeho vstupu do tepny ošetřeno stehy tak, aby zde nedocházelo ke krvácení. Tenčí pouzdro z druhého třísla je pak vytaženo také, k zamezení krvácení zde stačí většinou jen standardní komprese (stlačení) třísla obvazem. Pacient je po výkonu sledován po dobu cca 24 hodin, s přísným klidem na lůžku po dobu cca 12 hodin. V případě nekomplikovaného průběhu může být propuštěn do domácího léčení po 2 dnech.

U části pacientů s významným kornatěním stehenních tepen je nutné pro zavedení většího pouzdra provést chirurgickou přípravu tepny z řezu v třísle pod přímou zrakovou kontrolou. Tento přístup výrazně sníží riziko krvácení v místě zavedení pouzdra. O jeho nezbytnosti rozhodne lékař, provádějící výkon, na základě předchozího vyšetření stavu přístupových tepen. 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. 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 balonkové roztažení aortální chlopně za následek omezení v obvyklém způsobu života. Naopak, ve velké většině případů vede k alespoň dočasnému zlepšení příznaků nemoci 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 zákroku. Při chirurgické přípravě přístupové tepny 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:

Po úspěšném zákroku není nutná další speciální léčba, než je Vaše chronická léčba srdečního onemocnění, kterou Vám doporučil Váš ošetřující lékař.

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.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
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*	