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): **PERKUTÁNNÍ INTERVENCE NA MITRÁLNÍ CHLOPNI**	

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

Nedomykavost dvojcípé (mitrální) chlopně je jednou z nejčastějších chlopenních vad srdce. Jedná se o netěsnost chlopně mezi levou komorou a síní, kdy během srdečního stahu dochází ke zpětnému proudu krve do levé síně. To vede jednak ke zvýšení tlaků v levé síni a následně v plicních cévách a dále ke snížení srdečního výdeje (množství krve vypuzené do tepen těla z levé komory). Vzestup tlaku v plicních cévách má za následek vznik dušnosti, a to jak v klidu, tak při námaze. Snížený srdeční výdej vede k zvýšené únavnosti a také pocitu nedostatku dechu. Je prokázané, že v indikovaných případech vede úprava (snížení) nedomykavosti ke zlepšení obtíží pacientů a zlepšit jejich další výhled.

Katetrizační zákrok na této chlopni je relativně nová léčebná metoda. Existuje řada možností, jak tyto zákroky provádět. Jednou z nich je znehybnění cípů mitrální chlopně proti sobě pomocí speciálních svorek, což vede ke zmenšení nedomykavosti. Nejlépe je dokumentován prospěch fixace cípů mitrální chlopně pomocí klipů (svorek) systémem MitraClip. Jedná se o v dnešní době již zavedený způsob léčby nedomykavosti mitrální chlopně schválený k použití v Evropské unii s prokázaným efektem na potíže pacienta u nemocných s vysokým rizikem kardiochirurgické operace.

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.

Komplikace nejsou časté a jsou podmíněny Vaším těžkým stavem a postižením chlopně. Většinou se jedná o komplikace v místě vpichu do žíly či tepny: vytvoření sraženiny v cévě, 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.

Výskyt závažných komplikací je naštěstí vzácný: riziko mozkové příhody v prvních 30 dnech je 1-2 %, nutnost operačního řešení komplikace je do 4 % a vznik nedostatečnosti ledvin do 1 %. Mohou se objevit alergické reakce a/nebo poruchy srážlivosti po lécích podávaných během a po výkonu na chlopni. Mohou se objevit komplikace z celkového uspání. Možnou komplikací mohou být poruchy srdečního rytmu, hlavně poruchy rytmu vycházející ze síní nebo komor. Nejzávažnějším rizikem vlastního výkonu je možnost poškození stěny srdeční či stěny cév (nechtěným propíchnutím či jiným mechanickým proděravěním) s následkem závažného krvácení a možného úmrtí, anebo uvolnění MitraClipu ze svého místa a jeho vycestování (embolizace) do tepenného oběhu (pod 1 %). Celkově je riziko úmrtí během prvních 30 dní od výkonu nízké (0 až 2 %).

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Základní léčebnou možnosti je u pacientů s mitrální nedostatečností kardiochirurgická operace. Kardiochirurgická operace je operační výkon na otevřeném srdci s nutností použití mimotělního srdečního oběhu spočívající v úpravě mitrální chlopně (plastika) nebo v jejím nahrazení protézou. Jedná se na jedné

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

straně o více zatěžující výkon ve srovnání s katetrizačním zákrokem, na druhé straně chirurg provádí výkon pod přímou zrakovou kontrolou a dlouhodobé výsledky jsou vynikající, a tak je chirurgická léčba považována za standard u pacientů s přijatelným rizikem kardiochirurgické operace.

Jsou-li operační řešení či katetrizační řešení mitrální nedomykavosti pro pacienta nevhodné je možný pouze konzervativní postup. Konzervativní postup je založen na podávání léků zlepšující potíže pacienta, na rozdíl od katetrizačního zákroku na mitrální chlopni nebo operace však neovlivňuje vlastní mitrální nedomykavosti, a tak dochází k postupnému zhoršování onemocnění.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Zákrok bude probíhat na katetrizačním sále pod ultrazvukovou a rentgenovou kontrolou. Během výkonu je pro zobrazení vyšetřované oblasti používáno rentgenové zařízení. Zákrok bude prováděn v celkovém uspání s umělou plicní ventilací (dýcháním) pod vedením lékaře anesteziologa (více informovaný souhlas s celkovou anestézií).

Vlastní výkon bude zahájen zavedením žilního katétru (cévky) do krční nebo podklíčkové žíly v místním znecitlivění. Skrze něj pak mohou být podávány nutné léky a zároveň bude skrze něj umístěn speciální měřící cévka do plicní cévy (Swan-Ganzův katétr), který pomocí měření tlaků v plicním řečišti umožní monitorovat hemodynamický vliv výkonu. Dále bude v místním znecitlivění zavedena jemná cévka do tepny na předloktí k přesnému sledování krevního tlaku během výkonu. Poté bude anesteziologem zahájeno celkové uspání. Teprve až budete v umělém spánku, bude výkon dále pokračovat, a to zavedením jícnové ultrazvukové sondy do jícnu nebo žaludku.

Po této přípravné části bude zavedena přes žílu na stehně a následně přes dolní dutou žílu speciální cévka opatřený na konci tenkou jehlou do pravé síně. Touto velmi tenkou jehlou propíchneme síňovou přepážku a zavedeme speciální cévkou klip systému MitraClip do levé síně. Po pečlivém nasměrování klipu do místa nedomykavosti za rentgenové a ultrazvukové kontroly se pevně uchytí oba cípy k sobě a sníží nedomykavost chlopně. Během nakládání klipu je někdy třeba srdeční činnost zpomalit či krátkodobě na několik sekund zastavit pomocí léků. Po uvolnění se provede nástřik kontrastní látky do levé komory na zhodnocení zbytkové nedomykavosti mitrální chlopně. V případě, že přetrvává významná nedomykavost, tak lze zavést další klip. Nakonec výkonu se vytáhne zaváděcí cévka v třísle a zašije se podkoží a je přiložen tlakový obvaz a pacient musí několik hodin ležet. Celý výkon trvá zhruba tři až čtyři hodiny, v závislosti na obtížnosti.

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

Předpokládané trvání hospitalizace jsou 3-4 dny. Po výkonu se předpokládá pobyt na lůžku intenzivní péče se sledováním životních funkcí a s tím souvisejícím omezením pohybu po dobu 24 hodiny. Bezprostředně po výkonu budete muset ležet na zádech s nataženou končetinou minimálně 6-12 hodin. Následně bude provedena postupná mobilizace.

Předpokládané omezení v běžném životě a případné trvání pracovní neschopnosti je po dobu 7-14 dní, k plné fyzické aktivitě se doporučujeme vrátit až přibližně za 1 měsíc. Příčinou bude spíše nastavení chronické léčby, než vlastní omezení fyzické aktivity, která by se naopak po výkonu měla zlepšit.

Další potřebná léčba:

Budete informování Vaším ošetřujícím lékařem podle povahy a závažnosti Vašeho onemocnění a také celkového průběhu po výkonu. Po propuštění budete dále sledováni na naší klinice ve speciální ambulanci pro onemocnění srdce, chlopenní vady nebo kardiomyopatie.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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:

V Praze dne

.....
podpis pacienta / zákonného zástupce

.....
jméno, příjmení a podpis lékaře

.....
podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

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