



Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM KATETRIZAČNÍ INTERVENCE MITRÁLNÍ CHLOPNĚ (MITRACLIP)

1. **Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):**

- Mitrální insuficience – nedomykavost dvojcípé chlopně.

2. **Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):**

- Výkon se provádí na katetrizačním sále za sterilních podmínek v celkové anestézii pod vedením lékaře anesteziologa (více informovaný souhlas s celkovou anestézií). Během výkonu má pacient zavedenou jícnovou echokardiografickou sondu k ověření polohy a funkce zaváděné sponky a dále je pro zobrazení vyšetřované oblasti používáno rentgenové zařízení. Budete zatíženi určitou dávkou ionizujícího (rentgenového) záření. Tato dávka je však v porovnání s přínosem vyšetření / výkonu minimální.
- 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 umístěna speciální měřicí cévka do plicní cévy (Swan-Ganzův katétr), která 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 usnutí. 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 opatřená na konci tenkou jehlou do pravé síně. Touto velmi tenkou jehlou propíchneme síňovou přepážku a zavedeme speciální cévkou svorku (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.
- Na konci výkonu se vytáhne zaváděcí cévka v třísele, zašije se podkoží a přiloží tlakový obvaz. Pacient musí několik hodin ležet. Celý výkon trvá zhruba tři až čtyři hodiny, v závislosti na obtížnosti.

3. **Rizika zdravotního výkonu mohou být zejména:**

- úmrtí v důsledku hemodynamického zhroucení (zejména u nemocných s poškozenou funkcí levé komory srdeční v důsledku pokročilé srdeční vady nebo přidružené ischemické choroby srdeční),
- infarkt myokardu,
- cévní mozková příhoda,
- poškození či perforace (protržení) srdečních oddílů, srdeční tamponáda (útlak srdce krví v osrdečníku),
- nutnost akutního kardiologického výkonu z důvodu komplikace,
- uvolnění MitraClipu ze svého místa a jeho vycestování (embolizace) do tepenného oběhu,
- poruchy srdečního rytmu,
- nutnost zavedení trvalého kardiostimulátoru při vzniku poruchy srdečního rytmu,
- poškození cévy, kterou jsou zaváděny katetry, rozsáhlý hematom (krevní výron),
- infekce v místě zavádění katétrů, infekce chlopně, infekce celková.

Výskyt závažných komplikací je do 10 %, riziko úmrtí je během prvních 30 dní od výkonu nízké (do 2 %).

4. **Alternativy zdravotního výkonu:**

- Neinvazivní alternativou je medikamentózní (tabletová) léčba, která může mírně zlepšit obtíže, neodstraní ale příčinu obtíží.
- Invazivní alternativou je kardiologický výkon v mimotělním oběhu, jehož riziko je u pacienta, kterému je nabízena katetrizační implantace mitrální svorky, velmi vysoké a tedy neakceptovatelné.

5. **Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:**

Předpokládaná doba hospitalizace: 7 dní.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): 2 týdny až 1 měsíc.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: po propuštění nejsou.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: týden po výkonu je třeba šetřit obě třísla.

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

- Po propuštění budete užívat antitrombotickou terapii (léky na „ředění krve“) a dodržovat zásady prevence infekční endokarditidy (zánět nitroblány srdeční a chlopní). Zůstáváte v ambulantní péči naší kliniky, po propuštění budete pozván na kontrolu během měsíce po zákroku.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

Prohlášení lékaře, bude-li pacientovi implantován zdravotnický prostředek:

Prohlašuji, že jsem poskytl/a pacientovi/zákonnému zástupci pacienta podrobnou informaci obsahující údaje, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku (včetně jeho příslušenství), který bude u pacienta implantován, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, případně s použitím uvedené anestezie (sedace), včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékařem sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:*

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

Podpis pacienta * /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřeně jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.