

IKEM, Klinika kardiologie

Přednosta: Prof. MUDr. Josef Kautzner, CSc.

Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4



Informace o účasti ve studii

Název studie:

Implantace externí podpory kořene aorty (ExoVasc[®]) u pacientů s geneticky podmíněným rozšířením (dilatací) kořene aorty

Vážená paní, vážený pane,

u pacientů se specifickou poruchou genetické informace, jejímž typickým příkladem je Marfanův syndrom, dochází velmi často k rozšíření (dilataci) kořene aorty. Z dlouholetých zkušeností je známo, že u takových pacientů hrozí riziko naprasknutí stěny aorty (disekce), které představuje kritický a život ohrožující stav. Doporučení pro léčbu rozšířené aorty u pacientů s Marfanovým syndromem (guidelines) v Evropě jednoznačně upřednostňují preventivní kardiologický výkon v případě rozšíření kořene aorty na 50 mm, a pokud je míra rizika naprasknutí stěny aorty u konkrétního pacienta zvýšena, doporučují preventivní operaci již při rozměru 45 mm. Za standardní výkon je považována již více než 40 let operace podle Bentalla, při které kardiolog nahradí současně aortální chlopuň, kořen aorty a začátek vzestupné aorty protézou, do které všije začátky věnčitých tepen (věnčité tepny zásobují srdce okysličenou krví). Taková operace vyžaduje vždy použití mimotělního oběhu, nově našitá kovová chlopuň pak vyžaduje doživotní léčbu lékem bránícím srážení krve – warfarinem. Pro riziko krvácení při dlouhodobém podávání warfarinu se v posledních letech někdy upřednostňuje náhrada aortální chlopně biologickou protézou („prasečí chlopuň“) či zachovný výkon na aortální chlopni, při které kardiolog Vaší vlastní chlopuň chirurgicky opraví. Ve všech těchto případech jsou nutné pravidelné kontroly míst sešití aorty pomocí výpočetní tomografie (CT), protože u pacientů s méněcenností (způsobeno genetickou poruchou) vazivové tkáně se zde mohou v průběhu let tvořit tzv. výdutě (pseudoaneuryzma), které někdy vyžadují další chirurgický výkon.

K výše uvedené standardní metodě podle Bentalla Vám v rámci naší studie nabízíme možnost alternativní. Jedná se také o kardiologický výkon, při kterém chirurg pevně obalí kořen aorty a část vzestupné aorty speciální polymerovou sítí (velice specializovaný textil), která brání dalšímu rozšiřování kořene aorty. Poprvé byla tato operace provedena v Londýně v roce 2004 a od té doby bylo operováno více než 45 pacientů. Všichni tito pacienti jsou pečlivě každých 6 měsíců vyšetřováni magnetickou rezonancí pro kontrolu rozměrů aorty, ale ty se po zavedení ExoVasc[®] již nemění. To znamená, že se již aorta dále nerozšiřuje. U žádného z těchto pacientů nedošlo k natržení stěny aorty.

Hlavními výhodami této relativně nové metody oproti tzv. standardnímu chirurgickému řešení jsou:



1. ExoVasc[®] je vytvořen každému pacientovi přesně na míru. Obaluje aortu od jejího úplného začátku a pokrývá také část vzestupné aorty. Při jeho chirurgickém zavedení vůbec nedochází k narušení stěny aorty a stěny věnčitých tepen. Operace je proto rychlejší a použití mimotělního oběhu není nezbytné, ale u některých pacientů je z důvodu větší bezpečnosti přesto doporučen (například při deformitách hrudníku). Tím, že stěna aorty zůstává nenarušena, je minimalizováno riziko tvorby výdutí, které se jinak relativně často objevují po standardní operaci podle Bentalla a mohou vyžadovat další chirurgický výkon.

2. Implantace ExoVasc[®] není důvodem k podávání léků, které brání krevní srážlivosti, jakými jsou například Warfarin, Anopyrin, Plavix atd. Po operaci podle Bentalla je doživotní užívání Warfarinu nezbytné a je spojeno s cca 1-2% rizikem závažného krvácení každý rok života pacienta.

4. ExoVasc[®] nepředstavuje riziko pro těhotenství.

5. ExoVasc[®] nebrání případnému budoucímu kardiochirurgickému výkonu.

6. Implantace ExoVasc[®] nemá vliv na průběh věnčitých tepen a případné vyšetření srdeční katetrizací je možné bez omezení.

Účast v této studii Vám lékař nabídne pouze tehdy, jestliže máte rozšířenou aortu a to na základě genetického (dědičného) onemocnění, a podle platných doporučení je vhodné provést u Vás preventivní kardiochirurgický výkon na této části aorty.

Pokud budete souhlasit s účastí v naší studii, provedeme postupně následující kroky:

1. Nejprve Vás požádáme o podpis informovaného souhlasu s touto studií

2. Transthorakální echokardiografii (vyšetření srdce ultrazvukem přes stěnu hrudníku)

3. Vyšetření aorty výpočetní tomografií (CT), toto vyšetření zahrnuje podání jodové kontrastní látky nitrožilně ve standardní dávce. CT vyšetření je nezbytné pro výrobu polymerové punčošky - ExoVasc[®] pacientovi **přesně na míru**

4. Provedeme základní standardní předoperační vyšetření, které je nezbytné pro jakýkoliv kardiochirurgický výkon (rozbory krve, moči, rentgen srdce a plic, vyšetření zubním lékařem, lékařem se specializací ORL (ušní, nosní, krční)).

5. V dalším kroku podstoupíte kardiochirurgický výkon, který bude provádět jeden ze dvou velmi zkušených kardiochirurgů, kteří se účastní této práce – Prof. MUDr. Jan Pirk a MUDr. Jiří Malý

6. Předpokládané pooperační zotavení na pracovišti IKEM odhadujeme na zhruba 7-10 dní. Pooperační vysoce specializovaná rehabilitace bude probíhat v lázních Poděbrady – zhruba 2-3 týdny

7. V průběhu dalších 15-ti let bychom Vás chtěli vyšetřovat pravidelně v 6-ti měsíčních intervalech metodou magnetické rezonance, která pro Vás nepřestavuje riziko radiační zátěže a ani nevyžaduje podání kontrastní látky. Jedná se tedy o zcela bezpečné vyšetření, pokud nemáte v těle nějaké kovové materiály, které by byly pro magnetickou rezonanci nepřípustné. Alternativní metodou by potom bylo vyšetření CT jen jednou za rok, které vyžaduje podání kontrastní látky nitrožilně

8. V průběhu dalších 15-ti let po operaci bychom Vás vyšetřili jednou ročně transthorakální echokardiografií (vyšetření ultrazvukem přes hrudní stěnu), abychom kontrolovali funkci aortální chlopně. Tato frekvence vyšetření nepřesahuje doporučený počet vyšetření u pacientů s geneticky podmíněným onemocněním aorty a je tedy standardním vyšetřením

Zavazujeme se Vás včas informovat o nově zjištěných okolnostech, které by mohly mít vliv na Vaše rozhodnutí pokračovat ve studii.

Váš souhlas s účastí ve studii můžete kdykoli v průběhu studie odvolat.

Účastí ve studii Vám nevznikají žádné další finanční či procedurální závazky.

Vaše účast či neúčast ve studii žádným způsobem neovlivní současnou ani budoucí lékařskou péči o Vás. V budoucnu budete mít kdykoli právo vyžádat si informaci o uložených datech týkajících se Vaší osoby.

Děkujeme Vám za Váš čas a byli bychom rádi, pokud byste souhlasil/a s účastí v tomto vědeckém výzkumu a podpořil/a nás tak v našem úsilí zlepšit péči o pacienty s onemocněním srdce a aorty.

Za studijní tým

MUDr. Radka Kočková, tel. číslo: 605 222 621

Oddělení neinvazivní kardiologie IKEM

Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4