INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	
Označení zdravotního výkonu/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů): **ENDOMYOKARDIÁLNÍ BIOPSIE (ODBĚŘ VZORKU ZE SRDCE)**	

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

Endomyokardiální biopsie je vyšetření, při kterém jsou odebírány vzorky přímo ze svaloviny Vašeho srdce za účelem jejich dalšího vyšetření. Tímto způsobem jsou získávány informace, nezbytné pro stanovení přesné diagnózy Vašeho srdečního onemocnění, které jiným způsobem nelze získat. Tyto informace pak mohou vést ke konkrétním léčebným postupům.

Princip vyšetření spočívá v zavedení speciálních ohebných "kleštiček" (bioptomu) přes velké cévy až do Vašeho srdce. Těmi jsou z vnitřní strany srdečních dutin (pravé nebo levé srdeční komory) odebrány drobné vzorky tkáně. Ty jsou pak podrobeny řadě specializovaných testů, na jejichž základě je stanoven nejvhodnější léčebný postup.

Standardním místem přístupu (vpichu) při endomyokardiální biopsii je stehenní tepna v třísle v případě biopsie z levé srdeční komory nebo žíla na krku v případě biopsie z pravé komory.

S vyšetřením 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 endomyokardiální biopsie nejsou časté, závažnější se vyskytují asi u 2% pacientů, nicméně vzhledem k povaze výkonu je nelze zcela vyloučit. Smrtelné komplikace jsou však vzácné.

Možné komplikace jsou trojího druhu:

- místní (lokální) v místě vstupu (vpichu) do cévního řečiště,
- srdeční (kardiální) a cévní komplikace, vznikající v důsledku manipulace bioptomem v srdci či cévách,
- celkové komplikace v důsledku podávání některých látek či léků.

Mezi místní komplikace patří následující stavy:

- krvácení v místě vpichu nebo v průběhu přístupové cévy s tvorbou modřiny (hematomu), ojediněle až s nutností následné transfuze krve,
- uzávěr přístupové tepny poraněním, trombózou (sražením krve) nebo embolizací (vmetek krevní sraženiny) do periferních částí tepny se vznikem nedokrvení v oblasti tepnou zásobené,
- vznik výdutě (abnormálního vyklenutí) tepny v místě vpichu nebo vznik abnormálního spojení tepny s žílou (tzv. fistule - píštěl),

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

- při přístupu z krční žíly je možné proniknutí vzduchu nebo krve do pohrudniční dutiny (dutina mezi plícemi a hrudní stěnou), vzácně i ke kolapsu plíce, který je nutné urgentně (neodkladně) řešit,
- velmi vzácně vznik infekce nebo poškození nervů v místě vpichu.

Mezi kardiální (srdeční) a cévní komplikace patří:

- perforace (propíchnutí) srdečních oddílů bioptomem s následným nahromaděním krve v osrdečníku a omezením efektivity srdeční činnosti,
- poškození srdeční chlopně,
- uzávěr srdeční (věnčité) cévy krevní sraženinou, uvolněnou ze srdeční dutiny či vzduchem s následným rozvojem srdečního infarktu,
- vznik vysokého nebo naopak nízkého krevního tlaku, vyžadující léčbu,
- vznik mozkové mrtvice při uzávěru mozkových tepen vmetkem z krevní sraženiny nebo materiálu, uvolněného manipulací katetrem v aortě či srdečních dutinách.

Mezi celkové komplikace patří:

- alergická reakce na kontrastní látku podávanou během výkonu, která může vést až k šokovému stavu, pokud je během výkonu podávána,
- nežádoucí účinky léčiv.

Katetrizační laboratoř je plně vybavena jak přístrojově, tak i personálně pro řešení naprosté většiny komplikací. Nicméně některé mohou vyžadovat urgentní (okamžité) řešení, např. zavedením umělé plicní ventilace (umělého dýchání), chirurgickým výkonem, včetně možnosti akutní srdeční operace nebo jiným výkonem s použitím dalších speciálních katetrů a postupů. Může být také nezbytné sledování a další léčba na některé jednotce intenzivní péče. Také pro tyto případy je nemocnice plně vybavena.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativní výkon, plně nahrazující srdeční biopsii, není v současné době dostupný.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Vyšetření se provádí nalačno, je však možno volně pít. Před ním Vám bude do žíly na paži zavedena tenká plastiková nitrožilní kanyla, která slouží k podávání léků nebo infuzí během výkonu a dostanete léky zabraňující rozvoji alergické reakce a současně i léky na uklidnění.

Samotné vyšetření se provádí vleže na pohyblivém lůžku pod rentgenovým přístrojem. Je prováděno za sterilních podmínek. Nejprve je provedeno místní znecitlivění v oblasti přístupu (vpichu). Poté je proveden vpich do přístupové cévy (tepny nebo žíly) silnější jehlou, skrze niž je do cévy zaveden ohebný drátek - vodič. Po tomto vodiči je do cévy umístěna plastiková trubička (pouzdro či zavaděč), která je eventuálně zavedena až do srdečního oddílu, ze kterého bude biopsie prováděna.

Vlastní vyšetření není nijak bolestivé, protože cévy ani srdce nejsou uvnitř citlivé a manipulace v nich není vnímána. Je-li umístění pouzdra ověřováno vstřikem kontrastní látky, může se objevit přechodný pocit tepla do hlavy, který během několika vteřin odezní. Přes zaváděcí pouzdro je pak do levé nebo

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

pravé srdeční komory zaveden vlastní bioptom, což je ohebný katetr (cévka) na principu bowdenu s malými klíšťkami na konci, které je možno řízeně otevírat a zavírat. Pomocí nich je z vnitřní strany srdeční komory "uštípnut" drobný kousek tkáně, který je pak vytažen přes pouzdro ven a odesílán k dalšímu zpracování. Celý postup se většinou 5 - 10x opakuje, aby odebraného materiálu bylo dostatečné množství. Vyšetření trvá obvykle od 20 do 40 minut, může však být i delší. Důležité je upozornit vyšetřujícího lékaře na jakékoliv případné obtíže během vyšetření - zvláště na vznik bolestí na hrudi, dušnosti nebo celkové nevolnosti.

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

Nekomplikovaná biopsie nemívá za následek omezení v obvyklém způsobu života či změnu pracovní schopnost nebo způsobilosti.

Je-li výkon prováděn z třísla, v následujících 2 až 3 dnech po něm doporučujeme příslušnou končetinu příliš nezatěžovat - je třeba se vyvarovat velké fyzické zátěže, zvláště zvedání těžkých předmětů nebo jiné statické námahy, a rychlých pohybů končetinou (např. plavání, jízda na kole aj.). Několik dnů věnujte ještě pozornost místu vpichu. Při narůstání bolestivosti nebo zarudnutí, vzniku nové či zvětšování starší modřiny či zjištění pulzující bulky v místě vpichu, eventuálně výskytu zvýšené teploty, je třeba kontaktovat lékaře nebo naše pracoviště. Pokud by došlo ke krvácení z místa vpichu (velmi vzácně), krvácející místo okamžitě stlačte a vyhledejte nejbližší lékařskou pomoc. Je-li výkon prováděn ze žíly na krku, nejsou tato opatření nezbytná.

Další potřebná léčba:

Po ukončení odběru vzorků jsou bioptom i pouzdro z těla vytaženy. Vytažení provede k tomu určená sestra nebo lékař. Po vytažení pouzdra je místo vpichu nezbytné nejprve cca 15 - 20 minut pevně stlačit (provést kompresi) k zamezení krvácení. Pokud bylo vyšetření prováděno přes stehenní tepnu, bude místo vpichu obvázáno tlakovým obvazem a je nezbytné zachovat přísný klid na lůžku v poloze na zádech a s volně nataženou končetinou po dobu, kterou určí lékař - obvykle 10 - 12 hodin. Ukončení klidu na lůžku je možné až po kontrole lékařem.

Pokud je vyšetření prováděno přes žílu na krku, není komprese (stlačení) většinou nutná a je možné omezit klid na lůžku na 2 - 3 hodiny. Všechna tato opatření jsou nezbytnou prevencí vzniku krvácivých komplikací v místě vpichu. Vznik nevelké modřiny v okolí vpichu je však běžný a není považován za komplikaci výkonu.

O výsledku vyšetření, návrhu dalšího postupu a případných dalších možnostech léčby Vás bude informovat Váš ošetřující lékař s odstupem po obdržení všech provedených analýz.

Poznámka:

Ženy v reprodukčním věku svým níže uvedeným podpisem vylučují graviditu.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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