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 TRANSLUMINÁLNÍ KORONÁRNÍ ANGIOPLASTIKA – PTCA (PERKUTÁNNÍ KORONÁTNÍ INTERVNECE – PCI S MOŽNOU IMPLANTACÍ STENTU/Ů)

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

Tento léčebný zákrok je určen pacientům, kteří mají obtíže charakteru bolestí na hrudi nebo dušnosti při námaze nebo i v klidu, prodělávají, nebo prodělali infarkt myokardu, či trpí poruchami srdečního rytmu, tedy pacientům s ischemickou chorobou srdeční. Tyto obtíže mohou být způsobeny zúžením (stenózou) věnčitých (koronárních) tepen, což jsou tepny přivádějící krev k Vašemu srdci. V případě úplného uzávěru tepny může dojít až k odumření srdeční svaloviny zásobené touto tepnou, tedy infarktu myokardu. Zúžení nebo uzávěr tepny, zpravidla způsobené aterosklerózou, je třeba ošetřit a zlepšit tak zásobení srdeční svaloviny okysličenou krví a výživou. Zlepšení prokrvení srdečního svalu může být dosaženo různými metodami podle stadia onemocnění a závažnosti nálezu na věnčitých tepnách:

- pravidelným užíváním léků (konzervativní neboli medikamentózní postup), změnou životního stylu a ovlivněním rizikových faktorů vzniku tohoto onemocnění,
- chirurgickým výkonem – bypassem (přemostění zúženého místa) žilním nebo tepenným štěpem,
- roztažením věnčité tepny balónkovým katétrem, popřípadě zavedením speciální výztuhy (stentu) do místa zúžení; tento výkon se nazývá perkutánní transluminální koronární angioplastika (PTCA) nebo perkutánní koronární intervence (PCI), zkráceně pouze koronární angioplastika.

Ke stanovení optimálního způsobu léčby je nezbytné nejprve provedení katetrizačního vyšetření věnčitých tepen (selektivní koronarografie – speciální rentgenové vyšetření cév), po kterém Vás lékař seznámí s výsledkem vyšetření a navrhne optimální postup.

Navrhne-li konzervativní postup nebo chirurgický výkon, pak se v tomto okamžiku vyšetření ukončí. Navrhne-li lékař možnost roztažení tepny balónkovým katétrem (PTCA/PCI), pak se tento výkon provede většinou ihned, v některých případech odloženě nebo ve dvou etapách. Principem výkonu je roztažení zúženého místa v tepně pomocí balónkového katétru a případně umístění speciální výztuže (stentu) do takto roztažené tepny tak, aby zůstala trvale široce otevřená. Cílem je zlepšení prokrvení srdečního svalu a tím zlepšení Vašich obtíží, zlepšení výkonnosti Vašeho srdce a v některých případech i zlepšení Vaší celkové životní prognózy. V případě některých akutních (náhlých) stavů, jako je například akutní infarkt myokardu při úplném ucpání tepny krevní sraženinou, může jít o život zachraňující výkon.

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.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

Těhotenství je relativní kontraindikací provedení výkonu, a proto je nutné o případném těhotenství informovat lékaře poskytujícího toto poučení.

Možné komplikace koronární angioplastiky jsou v podstatě totožné s komplikacemi diagnostické selektivní koronarografie (viz poučení o katetrizačním vyšetření srdce). Vzhledem k intervenční povaze výkonu (pronikající dovnitř organizmu) je však celkový výskyt komplikací poněkud vyšší a některé komplikace jsou při PTCA častější. Možnost výskytu i závažných komplikací nelze zcela vyloučit:

- Vzhledem k nezbytnosti podávání látek, zabraňujících srážení krve během výkonu jsou především častější krvácivé komplikace, které se vyskytují asi ve 4 - 5% případů.
- V důsledku manipulace katétry uvnitř věnčité tepny může dojít k uvolnění zde přítomných krevních sraženin či cholesterolových usazenin a ke vzniku infarktu myokardu - asi u 1 - 2% intervencí. K infarktu myokardu může také dojít při rozsáhlejším poranění výstelky tepny (disekci). V některých případech může vést k infarktu také tvorba nové krevní sraženiny uvnitř ošetřené tepny či ve stentu a to i s odstupem několika hodin nebo dnů po výkonu. Ucpání stentu krevní sraženinou může být v dlouhodobém průběhu poněkud častější u lékových stentů.
- Velmi vzácně může dojít po nafouknutí balónku nebo zavedení stentu do tepny k jejímu „prasknutí" a ke vzniku krvácení do osrdečníku (vazivové blány obalující srdce), což může vést k omezení efektivity srdeční činnosti.
- Smrtelné komplikace jsou však při provádění výkonu u stabilních pacientů málo časté - méně než 0,5%. Celkové riziko výkonu se však u jednotlivých pacientů může velmi významně lišit v závislosti na anatomických poměrech na věnčitých tepnách (závažnosti jejich postižení), celkovém stavu pacienta a jeho přidružených onemocněních či klinické situaci, ve které je výkon prováděn - podstatně vyšší riziko výkonu je např. u pacientů s akutními (náhlými) stavy jako je např. akutní infarkt myokardu. I v těchto případech však platí, že možný prospěch z provedeného výkonu významně převažuje jeho rizika. O míře rizika výkonu ve Vašem případě by Vás měl katetrizující nebo ošetřující lékař předem informovat.

Katetrizační laboratoř je plně vybavena jak přístrojově, tak i personálně pro řešení velké většiny komplikací. Nicméně některé komplikace mohou vyžadovat urgentní (okamžité) řešení např. zavedením umělé plicní ventilace (umělého dýchání), chirurgickým výkonem, včetně možnosti urgentní srdeční operace (neodkladné provedení aortokoronárního by-passu) nebo dalším intervenčním výkonem s použitím speciálních katetrů, postupů či léků. 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:

Alternativou provedení PTCA je operativní přemostění zúženého místa či míst žilním nebo tepenným štěpem - aortokoronární by-pass. Jedná se o chirurgický výkon, který je prováděn v celkové anestezii „na otevřeném srdci", po otevření hrudníku.

Doporučený výkon má oproti uvedené alternativě tyto výhody:

PTCA je podstatně méně zatěžující pro pacienta. Až na možnost přechodných bolestí na hrudi při nafukování balonku není výkon bolestivý a provádí se při plném vědomí bez celkové anestezie. Rekonvalescence po výkonu je velmi krátká (dny) a je možný rychlý návrat do běžného života včetně

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

pracovního procesu. V případě chirurgické léčby je nutná následná léčba a rekonvalescence v trvání několika týdnů. Také výskyt závažných komplikací, včetně úmrtí, je po PTCA méně častý než při chirurgické léčbě. V případě nedostatečného léčebného efektu po angioplastice je pak eventuální chirurgická léčba většinou možná jako další alternativa.

Doporučený výkon má ale současně tyto nevýhody:

Po PTCA je však méně často dosaženo dlouhodobého efektu než po aortokoronárním by-passu vzhledem k možnosti vzniku opětovného zúžení ve stentu (restenózy) a také výskytu nových míst postižení věnčitých tepen mimo ošetřené úseky. Po PTCA je proto s odstupem času častěji nutný další výkon, než po aortokoronárním bypassu. Pomocí PTCA je také méně často možné příznivě ovlivnit celkovou dlouhodobou životní prognózu pacientů s ischemickou chorobou srdeční. Při závažných mnohočetných postiženích věnčitých tepen se pravděpodobnost příznivého účinku výkonu významně snižuje a naopak roste možnost komplikací.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Výkon je prováděn stejnou technikou jako předchozí katetrizační vyšetření věnčitých tepen (selektivní koronarografie) - na katetrizačním sále pod rentgenovou kontrolou. Ještě před výkonem dostanete léky, které brání případnému sražení krve v ošetřované tepně.

Přes pouzdro v přístupové tepně (většinou stehenní tepna v třísle nebo tepna na pravé paži) je pak do ústí postižené věnčité tepny zaveden katétr (vodící cévka). Přes tuto cévku je do zúžené věnčité tepny zaveden velmi tenký drátek (vodič), po kterém je do místa zúžení umístěn balónkový katétr (balónek), jehož nafouknutím (roztažení - dilatací) je zúžené místo rozšířeno. Tento balónek má stejnou velikost jako původní nepostižená tepna. Během doby, kdy je balónek roztažen, je průtok krve tepnou přechodně zcela přerušen a může se objevit bolest na hrudi, která po sfouknutí balonku (a tedy obnovení průtoku krve tepnou) opět vymizí. Pokud se tato bolest objeví, informujte o tom lékaře, který výkon provádí. Po vyfouknutí balónku a jeho vytažení z tepny lékař ověří výsledný nález na ošetřované tepně, a pokud je tento optimální, může být výkon ukončen.

V případě výrazně kalcifikovaných stenóz (s velkým obsahem vápníku) může být koronární angioplastika doplněna o tzv. rotablaci. Tato metoda spočívá v rozrušení povrchní tuhé části aterosklerotického plátu rotující vysokofrekvenční olivkou. Rotablace je obvykle prvním krokem léčby, po kterém následuje další příprava léze balonkovou angioplastikou.

Není-li výsledek zcela optimální, může být nutné opakované nafouknutí balónku a ve většině případů je nutné do postiženého místa vložit speciální kovovou výztuhu - stent. Je to v podstatě velmi jemné kovové pletivo ve tvaru válce (trubičky), které je do postižené tepny dopraveno ve složeném stavu na stejném balónku, jaký se používá pro roztahování tepny. Nafouknutím balónku je stent roztažen a pevně ukotven uvnitř tepny. Balónek je pak vyfouknut, spolu s vodičem z tepny vytažen a umístěný stent „drží" původně zúžené místo volně průchodné. Po kontrole nálezu je pak celý výkon ukončen. V případě vícečetných postižení věnčitých tepen je někdy nutné celou proceduru opakovat na více místech nebo na dalších tepnách, do jedné tepny může být umístěno i několik stentů. V některých případech se může katetrizující lékař rozhodnout k přímému zavedení stentu do místa zúžení bez předchozího roztahování balónkem.

Celkové trvání zákroku může být velmi různé, od 20 minut v případě jednoduchých nekomplikovaných výkonů až po několik hodin při extrémně obtížných případech nebo výkonech na více tepnách. V současné době existují dva základní druhy stentů - klasické kovové, vyrobené

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

z ušlechtilé oceli nebo některých kovových slitin a nověji - lékové stenty, které ze svého povrchu uvolňují některá léčiva, jejichž cílem je zabránit následnému opětovnému „zarůstání" stentu (restenóze). K postupné restenóze ve stentu (tedy opětovnému zúžení ošetřeného úseku tepny) dochází při použití klasických stentů asi ve 20 - 25% případů, při použití lékových stentů je toto riziko sníženo asi na polovinu. Nevýhodou lékových stentů je však nutnost dlouhodobého podávání léčiv, která brání eventuálnímu sražení krve uvnitř stentu (minimálně 1 rok oproti 1 měsíci u klasických stentů), což je spojeno s jistou finanční náročností. O tom, který typ stentu pro Vás bude nejvýhodnější, rozhodne katetrizující lékař na základě nálezu a znalosti Vašeho celkového zdravotního stavu.

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

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

V následujících 2 až 3 dnech po katetrizaci 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 po katetrizaci věnujte ještě pozornost místu vpichu. Při narůstání bolestivosti nebo zarudnutí, vzniku nové či zvětšování starší modřiny či zjištění pulzující bulky v místě vpichu, možného 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.

Další potřebná léčba:

Budete informováni Vaším ošetřujícím lékařem podle povahy a závažnosti Vašeho onemocnění a také celkového průběhu po výkonu.

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
.....	.....
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	