INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	
Označení zdravotního výkonu/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů): **KATETRIZAČNÍ LÉČBA VYSOKÉHO KREVNÍHO TLAKU POMOCÍ ODSTRANĚNÍ NERVOVÉHO ZÁSOBENÍ LEDVIN (DENERVACE RENÁLNÍHO SYMPATIKU)**	

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

Účelem léčby je dlouhodobé ovlivnění krevního tlaku u pacientů s obtížně zvladatelným krevním tlakem. Vysoký krevní tlak patří v současné době mezi nejrozšířenější choroby a postihuje prakticky až 40% dospělé populace v rozvinutých společnostech. Přestože lze hodnotit diagnostiku a léčbu vysokého krevního tlaku jako rutinní metodu klinické praxe, výsledky léčby stále nejsou optimální. Vysoký krevní tlak má za následek řadu komplikací, které mají velmi nepříznivý vliv na další osud pacientů; jde především o cévní mozkové příhody (mozkovou mrtvici), zhoršování srdečního selhávání, selhávání ledvin apod. V současné době existuje velká řada léků s různým mechanizmem účinku, které vedou k účinné kontrole hypertenze, nicméně tuto chorobu nelze považovat nikdy za vyléčenou. Pokud by z jakýchkoliv příčin došlo k vysazení terapie, hodnoty krevního tlaku by opět byly jen těžko kontrolovatelné.

Jednou z možností léčby vysokého krevního tlaku je ovlivnění nervové sympatické aktivity (jde o součást aktivační složky vegetativního nervstva), která se určitým způsobem spolupodílí na regulaci aktivity cévní stěny a tím udržuje vyšší hodnoty krevního tlaku. Nervová vlákna sympatického vegetativního systému probíhají také podél cévní stěny ledvinných tepen a tato vlákna mohou mít zásadní v roli udržování hodnot vysokého krevního tlaku. K odstranění tohoto vlivu je nyní dostupná moderní metoda – denervace renálního sympatiku (RDN). Postup pak spočívá v zavedení speciální cévky do ledvinné tepny, kolem níž vedou nervová zakončení. Působením vysokofrekvenční energie (nebo ultrazvukové energie) se pak tato vlákna zničí. Tím se utlumí reakce nervů, které prostřednictvím centrální nervové soustavy vyvolávají stažení cév a přispívají ke vzniku těžké a neregulovatelné hypertenze (vysokého krevního tlaku). U většiny pacientů se tak i při omezení počtu léků dosáhne snížení tlaku na přijatelnou hodnotu. Právě tato moderní metoda se používá v léčbě vysokého krevního tlaku u pacientů, kteří nezareagují dostatečně na maximální farmakologickou léčbu. RDN je dnes považována za účinnou léčebnou metodu a její indikace se rozšiřuje na další skupiny pacientů, kteří z medicinského hlediska by mohli profitovat z této moderní technologie.

Výkon je vždy spojen s provedením diagnostické angiografie (zobrazení cév pomocí kontrastní látky).

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.

<u>Komplikace ve vztahu k angiografii:</u>

- krvácení v místě vpichu, zkrat mezi stehenní tepnou a žilou, trombóza stehenní tepny nebo žíly,

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

- alergické reakce na kontrastní látku,
- poškození funkce ledvin,
- riziko cévní mozkové příhody,

Toto riziko komplikace není větší než 1 % ze všech vyšetření.

Komplikace ve vztahu k renální denervaci:

- riziko uzávěru tepny zásobující nadledvinky,
- riziko uzávěru ledvinové tepny při výkonu na tepnách s průměrem menší než 4 mm,
- dočasného stažení ledvinové tepny,
- bolesti v místě ošetřené tepny,
- rozpolcení stěny ledvinové tepny.

Všechny tyto komplikace jsou pouze teoretické a velmi vzácné.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Plnohodnotná alternativa neexistuje. Alternativou léčby je pouze užívání léků, která ale ve Vašem případě nevedla k úplné normalizaci tlaku krve.

Doporučený výkon má oproti uvedené alternativě tyto výhody:

Výhodou renální denervace je zlepšení kontroly krevního tlaku a snížení rizika rozvoje komplikací spojených s vysokým krevním tlakem špatně reagující na léky. U některých pacientů přináší omezení počtu nutných léků pro kontrolu krevního tlaku až jejich úplné vysazení.

Doporučený výkon má ale současně tyto nevýhody:

Kromě komplikací, které mohou vzniknout během výkonu je nevýhodou zatím nedostupnost dlouhodobých výsledků. Metoda se celosvětově provádí od roku 2008.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Výkon se provádí na katetrizačním sále pod rentgenovou kontrolou a dohledem kvalifikovaného anesteziologického personálu. Výkon je prováděn v poloze na zádech v místním znecitlivění. Nejdříve se kontrastní látkou zobrazí pomocí rentgenového snímání cévní systém v oblasti pravé a levé ledvinné tepny včetně hlavní tepny (srdečnice), abychom vyloučili renovaskulární hypertenzi - stav, kdy ke zvýšeným hodnotám krevního tlaku dochází zvláště proto, že je porušena cévní stěna například aterosklerosou. V tom případě je nutné zvolit jiný typ léčby. Následně se zobrazují renální tepny podáním kontrastní látky do břišní aorty.

Před renální denervací podáváme léky na tlumení bolesti, protože samotná denervace je provázená bolesti v bederní krajině. Následně do levé a pravé ledvinné tepny postupně zavádíme bezbolestně speciální cévku a aplikujeme výše zmíněnou energii (cca celkem 5-7 aplikací radiofrekvenčního proudu po dobu 30 vteřin). Tyto aplikace provádíme s podporou tlumících léků, abyste nevnímali bolest v oblasti působení tepelné energie. Stejně také aplikujeme látku, která snižuje krevní srážlivost, aby v souvislosti s prováděným výkonem nedošlo k vývoji krevních trombů (sraženin). Na konci výkonu budete uložen/a na jednotce intenzivní péče, kde budete sledován/a nejméně 24 hodin.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Samotný výkon trvá v průměru 45 minut až jednu hodinu. Po tomto výkonu by mělo dojít k postupnému snížení hodnot krevního tlaku až o 30 % a tento efekt by měl být dlouhodobý.

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

Po výkonu budete hospitalizován/a na angiologické jednotce intenzivní péče, kde Vás bude ošetřující personál pravidelně kontrolovat se zaměřením na místo zavedení cévky, stav dolních končetin, stav oběhu, bolest a jiné ukazatele celkových i místních komplikací. Ještě během hospitalizace se čerstvý nález zkontroluje pomocí ultrazvukového vyšetření k vyloučení časných komplikací, poté ošetřující lékaři zajistí pravidelné kontroly ve specializované ambulanci. Do domácího ošetření budete propuštěn/a při nekomplikovaném průběhu do 3 dnů.

Doma odpočívejte, hodně pijte, vyvarujte se zatím velké fyzické námaze. Neprovádějte žádná těžká a namáhavá cvičení, nezvedejte těžká břemena alespoň po dobu 7 dnů. Místo vpichu v třísle pravidelně ošetřujte dle doporučení Vašeho ošetřujícího lékaře.

Okamžitě volejte lékaře pokud:

- začnete krvácet z místa vpichu - lehněte si do vodorovné polohy a pokuste se stlačit místo krvácení,
- dojde k barevným změnám či změně teploty v místě punkce (napíchnutí) tepny,
- dojde ke vzniku pocitu necitlivosti, chladu a barevným změnám na končetině, která byla vyšetřována,
- objeví se bolesti břicha či hrudníku, dechové obtíže, porucha močení a stolice, jakákoliv příměs krve ve stolici, moči, vykašlávání krve.

Po propuštění z nemocnice se budete hlásit u svého praktického lékaře a dále budete objednáni ke kontrole do naší specializované ambulance. Po výkonu budete sledován/a pomocí dlouhodobé monitorace krevního tlaku a také pomocí pravidelných ambulantních měření.

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:

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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