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 ALKOHOLOVÁ SEPTÁLNÍ SRDEČNÍ ABLACE (PTSMA)**	

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

Hypertrofická kardiomyopatie (HCM) patří mezi nejčastější geneticky podmíněné onemocnění srdce. Jedná o ztluštění stěn srdečního svalu typicky s maximem v oblasti mezikomorové přepážky. Kromě samotného ztluštění stěn se u pacientů s HCM může vyskytovat obstrukce (neprůchodnost) ve výtokové části levé komory, při které je přítomný rozdíl tlaků mezi levou komorou a aortou. Je doloženo, že pokud mají pacienti s HCM příznaky, jako je námahová dušnost, bolest za hrudní kostí, a zároveň je u nich přítomný rozdíl tlaků mezi levou komorou a aortou, tak jeho odstranění vede ke zlepšení klinického stavu.

Perkutánní alkoholová septální srdeční ablace (PTSMA) je zavedenou metodou v léčbě obstrukce (neprůchodnosti) ve výtokové části u HCM. Její princip spočívá v podání malého množství 96% alkoholu (1-2 ml) do hypertrofické (ztluštělé) části mezikomorové přepážky srdce, a tak ke vzniku malé jizvy v nadbytečném srdečním svalu. To následně vede ke snížení tlakového rozdílu mezi levou komorou a aortou, a tak ke zlepšení stavu u pacientů s HCM (dušnost, bolest za hrudní kostí). Tento efekt byl prokázán v řadě studií a je dosažen u většiny pacientů. Zároveň je také doloženo snížení samotného rozdílu tlaků mezi levou komorou a aortou. Podání alkoholu nemá žádné celkové účinky, a dokonce ani u většiny pacientů nelze biochemicky prokázat v žilní krvi.

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.

Mezi nejčastější komplikací výkonu (přibližně 5-10 %) patří vznik převodní poruchy u srdce s následným zavedením kardiostimulátoru. Komplikace místa vpichu (modřina, tepeno-žilní píštěl) se mohou vyskytnout u méně než 5 % pacientů. Ostatní komplikace jsou vzácné a zahrnují alergickou reakci na kontrastní látku, cévní mozkovou příhodu, poranění katetrizované tepny nebo žíly s rizikem krvácení, nebo extrémně vzácnou perforaci (proděravění) srdečních dutin nebo vznik rozsáhlého infarktu myokardu (pod 1 %). Nejzávažnější komplikací v mezinárodních registrech je smrt, která se v období 30 dnů po provedení výkonu vyskytuje u přibližně 1 % pacientů.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativou PTSMA je kardiochirurgická myektomie, což je poměrně náročný operační výkon na otevřeném srdci s nutností celkové anestézie a také použitím mimotělního srdečního oběhu. Z toho plyne, že myektomie je ve srovnání s PTSMA pro pacienta více zatěžující. Během vlastního výkonu kardiochirurg pod kontrolou zraku vyřízne přebytečnou část myokardu. Tento výkon je ve srovnání PTSMA vhodnější pro pacienty s komplexní hypertrofií nebo při spojení s dalším srdečním nálezem (postižení mitrální chlopně aj.).

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Výkon bude probíhat na katetrizačním sále pod rentgenovou kontrolou. Během výkonu budete při vědomí. Na katetrizačním sále bude do určené cévy (stehenní tepny a žíly, výjimečně tepna předloktí a krční žíla) zaveden vodič a následně pouzdro umožňující zavedení a výměnu vlastních katétrů. Vlastní vpich je prováděn v místní anestézii 10 % Mesocainem a je možné, že ho budete pociťovat jako mírný tlak. Následně budou postupně zavedeny katétry do odstupu levé a pravé koronární tepny (tepny zásobující srdeční sval) a bude zobrazena jejich anatomie. Po zhodnocení jejich anatomie bude rozhodnuto o provedením vlastní PTSMA a zvolena optimální větev levé koronární tepny zásobující mezikomorovou přepážku. Pokud by byla anatomie tepen nevhodná (chybění septální větve tepny zásobující mezikomorovou přepážku), nebo bylo přítomné významné difúzní postižení koronárních tepen, tak PTSMA nebude provedena.

Při provádění PTSMA bude následně přes tříselnou žílu zavedena elektroda umožňující dočasnou stimulaci do pravé komory, aby byla zajištěna srdeční akce v případě objevivší se poruchy srdečního rytmu. Také budou nitrožilně podány antikoagulační léky pro prevenci srážení krve v koronárních tepnách během výkonu. Poté bude umístěn tlakový katétr do levé komory a změřen tlakový rozdíl mezi dutinou levé komory a aortou. Dalším krokem bude zavedení katétru do odstupu levé koronární tepny a přes něj tenkého vodiče do určené septální větve tepny. Po tomto vodiči bude do septální větve zasunut speciální balónek, který se v ní nafoukne. Tím dojde k uzávěru krevního proudu do této větve. Po vytažení tenkého vodiče bude přes průsvit balonku zobrazena část srdečního svalu, kterou je zásobována přes určenou septální větev. To bude provedeno nejprve rentgenovou kontrastní látkou (ověříme anatomii cévy) a poté speciální ultrazvukovou kontrastní látkou. Následně bude provedeno ultrazvukové vyšetření, které definitivně určí, zda je provedení výkonu možné a bezpečné. Když bude nález při kontrastním ultrazvukovém vyšetření příznivý k provedení PTSMA, tak pomalu vstříkneme přibližně 1 - 2 ml 96 % alkoholu do určené septální větve. V tomto okamžiku můžete cítit tlak na hrudi, které bude případně odstraněn aplikací analgetik. Po ověření efektu výkonu bude ještě zkontrolován nález na ostatních tepnách a výkon bude ukončen. V případě, že bude efekt nedostatečný a bude zároveň přítomná ještě další vhodná septální větev, tak může být výkon zopakován. Výkon bude následně ukončen fixací zavaděčů ke kůži. Ty budou následně po úpravě koagulace (srážlivosti krve) vytaženy a bude na ně naložen tlakový obvaz po dobu 6 hodin.

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

Předpokládané trvání hospitalizace je 7 dní. Po výkonu se předpokládá pobyt na lůžku intenzivní péče s monitorací životních funkcí a s tím souvisejícím omezením pohybu minimální po dobu 48 hodin po výkonu. Předpokládané omezení v běžném životě a případné trvání pracovní neschopnosti po dobu 7-14 dní. Příčinou bude spíše nastavení chronické léčby než vlastní omezení fyzické aktivity, které by se naopak po výkonu měla zlepšit.

Další potřebná léčba:

Budete informování Vaším ošetřujícím lékařem podle povahy a závažnosti Vašeho onemocnění a také celkového průběhu po výkonu. Po propuštění budete sledováni na naší klinice ve speciální ambulanci pro hypertrofickou kardiomyopatii.

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