



INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:**r. č.:**

Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):**KATETRIZAČNÍ VÝKON – EMBOLIZACE DĚLOŽNÍCH TEPEN****Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:**

Embolizace děložních tepen je výkon, při němž dojde k zneprůchodnění tepen zásobujících myom. Dojde ke zmenšení prokrven, a tím i velikosti děložního myomu/ů a zmírnění nadměrného děložního krvácení. Zároveň bude zachována děloha.

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 nejnížší. Radiační zátěž z vyšetření se tak pohybuje jen v oblasti velmi nízkých dávek.

Následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Může se u Vás vyskytnout reakce na kontrastní látku (alergická reakce až anafylaktický šok, který může končit i smrtí). Při/po embolizaci děložních tepen nelze 100% vyloučit ani následující komplikace:

- komplikace v místě vpichu (krvácení, vznik výdutě tepny, zánět),
- komplikace v oblasti pánve a třísla (uzávěr cévy vedoucí k poruše prokrvení dolních končetin nebo orgánů pánve), i v orgánech vzdálených (jako vmetky krevních sraženin do celého těla, např. do mozku pod obrazem cévní mozkové příhody, nebo do plic),
- infekční komplikace (zánět či absces dělohy až sepse - průnik infekce do krevního oběhu), až hysterektomie (nutnost odstranění dělohy při jinak nezvladatelné, život ohrožující infekci),
- zhoršení až ztráta funkce vaječníků (většinou jen přechodná, patrně nehrozí u žen mladších 40 let),
- ztráta menstruace (jako následek výpadku funkce vaječníků či ztenčení děložní sliznice),
- páchnoucí výtok (výjimečně při „potrácení“ odumřelého myomu).

Komplikace se vyskytují asi v 10-15% případů, z toho drtivá většina jsou nezávažné místní komplikace v třísle. Závažné komplikace se vyskytují asi u 0,3% pacientek, může dojít i ke smrti, ale většina komplikací je léčebně zvládnutelná a úmrtnost při tomto zákroku je méně než 0,1% pacientek. Je nezbytné, abyste upozornila lékaře na jakékoli obtíže během i po zákroku, které vybočují z obvyklého průběhu!

Přestože již byla popsána řada úspěšných těhotenství po embolizaci děložních tepen i po obdobných cévních výkonech, a přestože se tato léčba u některých pacientek jeví jako srovnatelně riziková s jinými možnostmi léčby (např. s chirurgickým odstraněním myomu), nelze ji u žen plánujících těhotenství zatím považovat za standardní metodu léčby. Je to proto, že metoda je u mladých pacientek s děložními myomy prováděna poměrně zřídka a z hlediska dlouhodobých, reprodukčních výsledků i relativně krátkou dobu (ve světě od roku 1995, v ČR od roku 1998).

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Léčba chirurgická – odstranění myomu (myomectomie) nebo odstranění celé dělohy (hysterectomie).

Výhodou embolizace děložních tepen oproti chirurgickému odstranění dělohy je zachování dělohy, a tedy i naděje na otěhotnění a donošení těhotenství. Oproti chirurgické alternativě je embolizace méně invazivní a nezatížená riziky vyplývajícími z celkové anestézie a z operačního výkonu.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Embolizace děložních tepen je výkon prováděný uvnitř cév pomocí tenkých ohebných trubiček (katétrů). Lékař Vám nejprve provede místní znecitlivění v třísle (většinou pravém), pak do tříselné tepny zavede plastovou trubičku dlouhou asi 10 cm. Skrz tuto trubičku poté bude zavádět tenké trubičky (katetry), pomocí nichž nasonduje pod rentgenovou kontrolou postupně obě děložní tepny a jejich vzestupné větve. Tyto větve představují hlavní cévní zásobení těla dělohy (a případných myomů), poté tyto lékař embolizuje (zneprůchodní) miniaturními, tělu neškodnými částicemi. Tím se uzavře přítok krve do myomu a tento začne odumírat. To je provázeno bolestí. Abyste bolest necítila, podá Vám přítomný lékař – anesteziolog léky tišící bolest.

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

Předpokládaná délka výkonu je 30-120 minut. Po výkonu lékař odstraní všechny použité katétry i trubičku z třísla a bude mačkat tříslo asi 15 minut, aby se zastavilo krvácení. Pak Vám na tříslo přiloží tlakový obvaz a zátěž (cca na 6 hodin). Po tomto výkonu musíte dále ležet 24 hodin s nataženou dolní končetinou.

Embolizace bývá provázena tzv. postembolizačním syndromem (bolesti podbřišku, zvýšená teplota, nevolnost, zvracení), který v mírné formě může trvat i 1-2 týdny. Tento stav je třeba tlumit léky tišícími bolest (v den výkonu nejlépe epidurální či nitrožilní, opiátovou analgezií) a případně další léčbou. Pokud by se na tepnách pánve, které pokračují jako tepny dolních končetin, objevilo významné zúžení, nebo neprůchodnost (viz možná rizika zdravotního výkonu), provede Vám lékař zákrok nazývaný balóneková angioplastika, kterým zúženou cévu opět rozšíří, eventuálně zavede stent (kovová výztuž ve formě trubičky z pletiva), který zabrání opětovnému zúžení cévy.

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

Po výkonu je nutný klid na lůžku s nataženou dolní končetinou po dobu 24 hodin a hospitalizace 3-4 dny. Pokud ovšem dojde ke vzniku výše uvedených komplikací, může dojít k prodloužení hospitalizace, další postup pak závisí na charakteru komplikace.

Další potřebná léčba:

Těsně před a měsíce po embolizaci budete v ambulantní péči týmu lékařů a v rámci sledování úspěšnosti a bezpečnosti výkonu podstoupíte sérii vyšetření zobrazovacích (ultrazvuk, magnetická rezonance) a krevních (hormonální profil, zánětlivé a nádorové markery). V cca 2-6 měsíčním odstupu od embolizace (a v některých případech i před ní) Vám bude provedena tzv. hysteroskopie. Jde o ambulantní vyšetření děložní dutiny s možností odstranit z ní myom, nekrózy či srůsty, s nutností jen několikahodinového sledování po výkonu.

Nebude-li efekt embolizace dostatečný, ať již ve smyslu malého zmenšení myomu/ů nebo přetrvávajícího krvácení z dělohy, nelze vyloučit nutnost opakování výkonu (reembolizace) nebo chirurgického řešení (myomectomie – chirurgické odstranění myomu, hysterectomie – chirurgické odstranění dělohy), samozřejmě vždy po dohodě s Vámi.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý/á nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý/á:

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a 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/a se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:

.....
jméno, příjmení a podpis svědka