

**Oddělení :** Kardiologie

### **Záznam o informovaném souhlasu pacienta**

**Jméno a příjmení pacienta:**

**Rodné číslo:**

**Výkon, se kterým pacient vyjadřuje souhlas:**

#### **Provedení perkutánní transluminální septální myokardiální ablace (PTSMA)**

**Možné alternativy postupu:** Alternativní možností léčby je operační vytyčení postižené části mezikomorové přepážky (kardiochirurgický postup), nevýhodou je významně vyšší zátěž pacienta, delší rekonvalescence po výkonu a vyšší riziko cévní mozkové příhody.

**Účel výkonu a jeho průběh:** PTSMA, neboli řízený infarkt myokardu, se provádí u onemocnění srdce zvaného hypertrofická obstrukční kardiomyopatie, což je zbytnění srdečního svalu, které brání volnému výtoku krve z levé komory. Zhoršení průtoku krve do aorty a tím i do celého těla vyvolává nebo může vyvolávat pocit dušnosti, slabosti, dokonce i mdlobu, nebo se může projevovat bolestmi na hrudníku při námaze. U některých pacientů způsobuje zbytnělý sval poruchy srdečního rytmu. Toto onemocnění se věkem zhoršuje a často vede k invalidizaci a náhlému úmrtí pacienta. Rychlost zhoršování je velmi rozdílná. U některých pacientů se potíže objevují již v dětství, u jiných až v důchodovém věku. Přesná diagnóza a posouzení onemocnění se provádí ambulantně, a to zejména echokardiograficky (ultrazvukovým vyšetřením srdce), dále pomocí 24-hodinového záznamu EKG (což je takzvané holterovské monitorování), anebo pomocí ergometrie (zátěžového vyšetření na kole).

Prvním krokem je zavedení dočasné stimulační elektrody do nitra srdce vzhledem k možnosti, že srdeční rytmus se během řízeného infarktu může přechodně zpomalit či zastavit. Zákrok se provádí v místním znecitlivění a za aseptických podmínek – tedy podmínek bránících vniknutí bakterií do pacientova těla. Po místním znecitlivění se z místa v podklíčkové krajině vpředu na hrudníku anebo z místa po straně krku zavede cévka do velké (centrální) žíly. Touto cévkou je pak protažena elektroda (ohebný drátek) až do pravé srdeční komory. Její umístění je prováděno za kontroly rentgenem. Kardiostimulace je prováděna preventivně a u většiny pacientů se odstraní druhý den po výkonu.

Druhým krokem je provedení koronarografie. Koronarografie je rentgenové vyšetření anatomie (uspořádání) věnčitých tepen. Věnčité (koronární) tepny jsou dvě tepny (pravá a levá) zásobující srdeční sval kyslíkem a odvádějící zplodiny jeho výměny látkové. Jsou-li zúženy nebo ucpány, je jejich nositel obvykle obtěžován bolestí na hrudi, vznikající při námaze (tzv. anginou pectoris), anebo – a to je daleko závažnější – má jejich nositel zvýšené riziko vzniku srdečního infarktu či jiné závažné příhody srdeční, která může být okamžitě anebo v dlouhodobější perspektivě smrtelná. Tato diagnostická koronarografie – rentgen věnčitých tepen – probíhá po předchozím cíleném (selektivním) podání kontrastní látky („barviva“) do nitra koronárních tepen. Aby bylo cílené podání možné, je nejprve třeba k ústí koronárních tepen vsunout katetr (dlouhou, tenkou, ohebnou a dutou hadičku). Katetr se do těla zavádí vpichem do tepny v třísele či na předloktí (vzácněji jinde). Místo vpichu se nejprve místně znecitliví a do tepny se zavede tenká cévka, jejímž vnitřkem se zavádí vyšetřovací katetr.

Výsledkem koronarografie jsou obrázky anatomického uspořádání věnčitých tepen. Při závažnějším postižení koronárních tepen většinou PTSMA (řízený infarkt) neprovádíme a v prvním období provedeme koronární angioplastiku a dle změny potíží v průběhu dalších 3 až 6 měsíců buď PTSMA odložíme, nebo v případě nezlepšení provedeme ve druhé době. Při postižení koronárních tepen

nevhodném ke koronární angioplastice dále výkon neprovádíme a po domluvě s kardiochirurgem navrhneme pacientovi operační řešení.

V případě nálezu vhodného k PTSMA zavedeme ke koronární tepně jiný, silnější katetr a jeho vnitřkem pak velmi jemný vodič (drátek) až do koronární větve zásobující zesílenou komorovou přepážku. Po vodiči zavedeme do této větve speciální balónek a jeho nafouknutím ji uzavřeme. Dutinkou pro vodič zobrazíme povodí této větve rentgenovou kontrastní látkou a následně i echokardiografickou kontrastní látkou. Zkontrolujeme tak definitivně vhodné anatomické uložení zvolené větve.

Po podání léků ztišujících bolest uzavřeme tuto větev cíleným podáním malého množství 95% alkoholu. Tím dojde k vytvoření malého infarktu myokardu, jehož význam pro zlepšení průtoku krve do aorty byl popsán výše. Někdy však ani po dlouhém pátrání nenajdeme vhodnou větev k uzavření: pak výkon ukončíme bez provedení infarktu myokardu.

**Rizika a možné důsledky výkonu:** Nejčastější komplikací při PTSMA je vznik trvalé poruchy srdečního rytmu (obvykle převodní blokády mezi síněmi a komorami) s nutností implantace (voperování) trvalého kardiostimulátoru, vyskytne se u 2-10% pacientů, kteří podstoupí PTSMA. Ta se v takovém případě provede během těže hospitalizace.

Nejzávažnější komplikací je riziko úmrtí během nebo po výkonu (1-4%). Dalšími komplikacemi, které jsou velmi málo časté, je vznik infarktu myokardu v jiném místě nežli byl úmysl, dále vznik mozkové cévní příhody (mozkové mrtvice), krevního výronu v místě cévního přístupu a poranění přístupových cév (včetně vzniku výdutí tepny či píštěle mezi tepnou a žilou či uzávěru přístupové tepny vyžadujícího chirurgický zákrok), infekci místa cévního přístupu, krvácení do osrdečníku, alergickou reakci na kontrastní látku, nefrotoxicitu kontrastní látky (tedy schopnost kontrastní látky dočasně nebo trvale zhoršit funkci ledvin). Malý krevní výron v místě cévního přístupu se za komplikaci nepovažuje; za velký krevní výron (a tedy komplikaci) je považován jen takový, který si vynutí prodloužení hospitalizace, chirurgickou revizi nebo krevní převod (transfúzi).

**Proč je tento úkon prospěšný:** PTSMA v případě úspěšného provedení, zlepší hlavně pocit dušnosti, omezí pocity na omdlení a zmenší bolesti na hrudníku. Celkově se zlepší tolerance námahy. Výsledky střednědobých studií naznačují i zlepšené přežívání pacientů po tomto výkonu odpovídající výsledkům kardiochirurgických operací. Současně jsou lepší než přežívání pouze při medikamentózní léčbě.

**Možná následná omezení způsobu života či pracovní schopnosti spojená a léčebným úkonem: Omezení vyplývá z obecných doporučení po intervenčním výkonu a na druhé straně při léčbě možných komplikací.** Po výkonu je obvykle třeba (6-20) hodin setrvat vleže na zádech s naloženým tlakovým obvazem v místě původních vpichů do tepny; smyslem je zacelení vstupní tepenné ranky. Podle eventuálně vzniklých poruch srdečního rytmu se druhý den po zákroku vytáhne i stimulační elektroda. Doba hospitalizace je kolem pěti dnů. V případě nutnosti implantace kardiostimulátoru jsou omezení popsána v souhlasu pro jeho implantaci (obecně se jedná o určité omezení při pohybu horní končetiny, nemožnost se pohybovat v blízkostech silných elektromagnetických polí, riziko infekce, nemožnost vyšetření v magnetické rezonanci apod.).

**Léčebný režim a preventivní opatření event.kontrolní léč.či vyšetřovací úkony:** Po propuštění do domácího ošetření doporučujeme vzhledem k prodělanému infarktu myokardu omezit intenzivní zátěž v dalších 3 týdnech. Kontrola u Vašeho spádového kardiologa by měla proběhnout do týdne od propuštění a kontrola na kardiologické ambulanci pro vrozené vady (Nemocnice Podlesí nebo MEPHA centrum Ostrava) do dvou týdnů po propuštění. V prvních třech měsících budou kontroly častější a mimo jiné provedeme vyšetření EKG Holter a nejméně jedno echokardiografické vyšetření. Do šesti měsíců od výkonu provedeme zátěžové echokardiografické vyšetření.

**Následné změny způsobivosti:** U více jak 70% pacientů dochází k podstatnému zlepšení potíží. 20-25% se potíže nemění a u pacientů s komplikacemi (do 5%) může dojít ke zhoršení potíží.

Pacient byl náležitě poučen o možnosti odmítnout jakoukoli lékařskou péči a svobodně se rozhodnout o dalším alternativním postupu či ustoupení od výkonu.

**Já pacient /zákonný zástupce:**

Byl jsem podrobně lékařem informován o potřebě výše uvedeného výkonu nutného k ověření diagnózy v rozsahu výše uvedeném. Byl jsem seznámen se způsoby léčby mého onemocnění a jejich riziky. Uvědomuji si, že nelze vždy přesně určit všechna rizika dané léčby vzhledem k jedinečnosti každého člověka. Byl jsem rovněž seznámen s možností odmítnout jakoukoli lékařskou péči a svobodně se rozhodnout o dalším navrhovaném postupu i s riziky neléčení mého onemocnění.

Prohlašuji, že:

- po osobní rozmluvě s lékařem a po vlastní svobodné rozvaze souhlasím se zvoleným postupem vyšetření a léčby. Výše uvedeným informacím a poučením jsem plně porozuměl.
- měl jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy, které mi byly plně zodpovězeny
- může mi být proveden další výkon, pokud by jeho neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav
- pokud změním své stanovisko k předpokládané léčbě, sdělím včas tuto skutečnost lékaři.

V případě, že jsem zákoný zástupce nezletilého pacienta, pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům svým podpisem stvrzuji, že shora uvedené informace byly v přiměřeném rozsahu a formě poskytnuty také pacientovi.

V Třinci dne.....v hodin.....

.....  
Podpis a identifikace lékaře, který poučení provedl

.....  
Podpis pacienta /zákonného zástupce

Jméno a příjmení svědka/ů  
( v případě nemožnosti nebo odmítnutí podpisu  
pacienta):.....

Jakým způsobem projevil svůj souhlas,  
důvod, proč se nemůže  
podepsat:.....