

Oddělení : Kardiologie

Záznam o informovaném souhlasu pacienta

Jméno a příjmení pacienta :

Rodné číslo :

Jméno příjmení zákonného zástupce.

Výkon, se kterým pacient vyjadřuje souhlas :

Provedení koronarografie a koronární angioplastiky

Účel výkonu: **Koronarografie** je rentgenové vyšetření anatomie (uspořádání) věnčitých tepen. Věnitité (koronární) tepny jsou dvě tepny (pravá a levá) zásobující srdeční sval kyslíkem a odvádějící zplodiny jeho výměny látkové. **Koronární angioplastika** je léčebná metoda odstraňující zúžení či ucpání věnčité tepny za pomoci katetru, tedy bez nutnosti vstoupit chirurgickým řezem do hrudníku. Metodika koronární angioplastiky je přímo odvozena od postupů při koronarografii a není ve své podstatě léčbou chirurgickou (operační).

Proč je výkon prospěšný: Jsou-li věnčité tepny zúženy nebo ucpány, bývá pacient obtěžován bolestí na hrudi, vznikající při námaze (tzv. anginou pectoris), anebo má zvýšené riziko vzniku srdečního infarktu či jiné závažné příhody srdeční, která může být okamžitě anebo v dlouhodobější perspektivě smrtelná. Jsou zhoršené vyhlídky na udržení zdraví či života oproti zdravým lidem = je zhoršená prognosa. Stav se nazývá koronární nemocí neboli ischemickou srdeční chorobou. Každá správná léčba této nemoci začíná co nejpřesnějším stanovením diagnózy, tj. provedením koronarografie. Koronární angioplastika je jednou ze tří možných léčebných postupů při zužování věnčitých tepen; v současné době je takto léčitelných asi 40% pacientů. Pro zbytek je vhodnější léčba chirurgická (bypass) nebo konzervativní (podávání léků). Uvedené léčebné postupy se doporučují jednak každý zvlášť, jednak v různých kombinacích: cílem je zmírnit nebo odstranit pacientovy potíže a zlepšit prognosu.

Průběh výkonu: **Koronarografie** – rentgen věnčitých tepen – probíhá po předchozím selektivním podání kontrastní látky („barviva“); selektivní znamená přímý vstřík kontrastní látky do nitra koronárních tepen. Nejprve je třeba k ústí koronárních tepen vsunout katetr (dlouhou, tenkou, ohebnou a dutou hadičku). Katetr se do těla zavádí vpichem do tepny v tříse či na zápěstí (vzácněji jinde); místo vpichu se nejprve místně znecitliví. Koronarografie není prováděna v celkové anestezii: k překonání drobné bolestivosti v místě vpichu postačí zmíněné místní znecitlivění nebo sedativum. Pohyb katetru po těle není nijak vnímán. Výsledkem koronarografie jsou obrázky anatomického uspořádání věnčitých tepen včetně všech míst, kde jsou případně zúženy či ucpány. **Koronární angioplastika** je ošetření zúžení či ucpání tepny pomocí malého balónku, který se do příslušného nemocného místa tepny zavede skrze podobný katetr, jakým byla dříve provedena koronarografie. Nafouknutím balonku v místě zúžení či ucpání tepny se tomuto místu navrátí původní rozměry. Někdy účinek samotného balonku není dostatečný a přistupuje se k zavedení zvláštní trubičky nazývané stent. Jedná se o trubičku či spirálku z ušlechtilé kovové slitiny, která se vysokým tlakem natlačí zevnitř do cévní stěny a jejím smyslem je nedovolit opětovné zužování tepny. Stent zůstane po zákroku ve věnčité tepně již trvale.

Možné alternativy výkonu: **Alternativou koronarografie** je prosté neprovedení tohoto vyšetření s vědomím, že nebudou získány informace ke správnému stanovení pacientovy diagnózy a prognózy. Některé informace o anatomii věnčitých tepen může poskytnout neinvazivní vyšetření – například koronární angiografie za pomoci počítačové tomografie (tzv. koronární angio-CT), toto vyšetření však nelze provést u všech pacientů, limitací je např. přítomnost arytmií, těžkých kalcifikací (okrsků

zvápenatění) v koronárním řečišti a také vyšší radiační zátěž. Koronární angio-CT rovněž neumožňuje provést léčebný zákrok na věnčitých tepnách (metoda je výlučně diagnostická). **Alternativou ke koronární angioplastice** je srdeční operace – vštíjí bypassů, nevýhodou tohoto postupu je však významně vyšší zátěž (operační riziko) pro pacienta, delší rekonvalescence po výkonu a vyšší riziko cévní mozkové příhody. Rovněž samotná medikamentosní léčba může zmírnit klinické projevy a stabilisovat nemoc, ale u významných zúžení počátečních segmentů věnčitých tepen nesníží riziko vzniku závažné příhody (infarktu myokardu, srdečního selhání, závažné arytmie, náhlé smrti).

Rizika a možné důsledky výkonu: Komplikace **při** koronarografii a koronární angioplastice, rovněž pak **po** koronarografii a koronární angioplastice, jsou obecně velmi vzácné, jejich výskyt je v souhrnu podstatně nižší než 1% případů, většinou nižší než půl procenta případů. Jedná se o tyto komplikace: úmrtí, srdeční infarkt, mozkovou cévní příhodu (mozkovou mrtvici), závažné poruchy srdečního rytmu, krevní výron 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).

Léčebný režim a preventivní opatření; event. kontrolní vyšetřovací či léčebné výkony: Po koronarografii nebo koronární angioplastice je obvykle třeba několik (6-20) hodin setrvat vleže na zádech s naloženým tlakovým obvazem v místě původního vpichu do tepny; smyslem je zacelení vstupní tepenné ranky. V případě provedení zákroku přes zápěstí (cestou tzv. vřetenní tepny) nutnost ležení po zákroku zcela odpadá a pacient je plně pohyblivý ihned po ukončení zákroku. Délka hospitalisace v souvislosti s koronarografií bývá různá: záleží především na druhu nálezu na věnčitých tepnách, který koronarografie odhalí. V úvahu proto přichází propuštění domů v den zákroku odpoledne (ambulantní způsob), na druhý den po zákroku či až po několika dnech. Vzácně je pacient propuštěn domů až po několika týdnech od koronarografie, a to tehdy, pokud je nutné na základě koronarografického nálezu přistoupit okamžitě či nejvýše do několika dní přímo k operační léčbě srdce (tzv. bypassu). V delším odstupu od provedení koronární angioplastiky (obvykle 1-6 měsíců), s pravděpodobností kolísající (dle přítomnosti či nepřítomnosti dalších faktorů) v širokém rozmezí 5-30%, může po implantaci stentu docházet k tzv. restenose – tedy návratu původního zúžení v místě implantace stentu. Důvody jsou biologické a jejich povaha je složitá. Při následných ambulantních návštěvách (u dispensarisujících lékařů) se pátrá po případných známkách restenozy: je-li důvodné podezření, opakuje se koronarografie a další léčebné doporučení se řídí aktuálním (novým) nálezem.

Možná následná omezení způsobu života či pracovní neschopnosti spojená s výkonem: Při nekomplikovaném výkonu bez omezení. Pokud přes všechna opatření dojde k některé z výše uvedených komplikací, jsme na jejich léčbu připraveni. Mohou však přinést přechodné zhoršení zdravotního stavu, prodloužení délky hospitalizace a nutnost dalších vyšetřovacích a léčebných úkonů. Pokud je při nekomplikovaném zákroku přesto konstatováno omezení života či pracovní schopnosti, nesouvisí tato skutečnost se zákrokem samotným, ale se základním onemocněním pacienta.

Následné změny zdravotní způsobilosti: Při nekomplikovaném výkonu beze změn způsobilosti. Event. změny způsobilosti mohou být v příčinném vztahu s podáním nitrožilních sedativ. V takovém případě je pacient o této skutečnosti informován a bere na vědomí, že po dobu 36 hodin od provedení výkonu nebude obsluhovat elektrické přístroje, řídit motorové vozidlo, pracovat ve výškách, podepisovat právní dokumenty ani činit prohlášení a požívat alkoholické nápoje a léky, které nedoporučil lékař při propuštění.

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 zákonný 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:.....