

Oddělení : Kardiologie

Záznam o informovaném souhlasu pacienta

Jméno a příjmení pacienta :

Rodné číslo :

Jméno příjmení zákonného zástupce:

Výkon, se kterým pacient vyjadřuje souhlas :

Katetrová radiofrekvenční denervace renálního sympatiku

Možné alternativy výkonu (stručné hodnocení): Výše uvedený zákrok u pacienta s rezistentní esenciální arteriální hypertenzi na kombinaci léků snižujících krevní tlak je dnes jedinou prokazatelně účinnou dostupnou nefarmakologickou alternativou léčby za účelem snížení krevního tlaku.

Účel výkonu a jeho průběh: Cílem výkonu je snížení krevního tlaku u pacientů s tzv. rezistentní hypertenzi . Jde o pacienty s minimálně 3-kombinační farmakologickou léčbou vysokého krevního tlaku, kteří nedosahují normalizace tlakových hodnot (to je TK < 140/90 mmHg) a tudíž jsou ve vysokém riziku vzniku především cévní mozkové příhody a infarktu myokardu. Z epidemiologických studií je prokázáno, že kardiovaskulární riziko pro tyto příhody se zdvojnásobuje s každým zvýšením systolického krevního tlaku o 20 mmHg a diastolického krevního tlaku o 10 mmHg nad normální tlakové hodnoty. Přitom cílových normálního hodnot krevního tlaku při farmakologické léčbě dosahuje maximálně 1/2 léčených hypertoniků. Denervace renálního sympatiku tak představuje nový efektivní přístup k léčbě rezistentní hypertenze.

Rizika a možné důsledky výkonu: Sympatická nervová vlákna vedoucí k ledvinám stimulují uvolňování reninu (= látky hrající klíčovou úlohu v rozvoji hypertenze), zvyšují tubulární reabsorpci sodíku, snižují průtok ledvinami a ovlivňují i centrální reakci sympatiku v mozku . To vše přispívá k rozvoji a udržení vysokého krevního tlaku. Přerušení těchto vláken, které jsou lokalizovány v tzv.adventicii kolem ledvinných tepen, vede k významnému snížení aktivity sympatiku a tak snížení krevního tlaku . Speciální katetry se zavádějí cestou stehenní tepny do obou ledvinných tepen s cílem přerušit tato nervová vlákna aplikací tzv. radiofrekvenční energie .Jde o střídavý proud o frekvenci 0,1-1 mHz, který dokáže v malém lokalizovaném místě ledvinné tepny vytvořit nekrozu (= spálení) části nervového sympatického vlákna. Výkon se provádí v místním znecitlivění v pr.třísle a současném podání tzv.neuroleptanalgie. Tato spočívá v kombinovaném podání nitrožilních léků proti bolesti a současně léku na psychické uklidnění. Důvodem podání této medikace je skutečnost, že při aplikaci radiofrekvenční energie pacienti pocítují určitou bolestivost v břišní oblasti. Vyjíměčně je možno užít i anestézii celkovou. Zákrok trvá v průměru do 1 hodiny. Po výkonu musí pacient mít klidový režim v poloze vleže na zádech s naloženým kompresivním obvazem na třísele po dobu několika hodin (dle výsledků krevních odběrů). Smyslem je zacelení vstupní rány do tříselné tepny.

První studie bezpečnosti a proveditelnosti této techniky byly publikovány vr. 2009 a ukázaly na významné snížení krevního tlaku bez výskytu závažných komplikací. V listopadu 2010 pak byla publikována první velká randomizovaná studie Symplicity HTN-2, ze které vyplývají dnes pro tuto léčebnou metodu tyto závěry : 1. je prokázáno významné a setrvalé snížení krevního tlaku – po 6 měsících po zákroku pokles systoly v průměru o 32 a diastoly v průměru o 12 mmHg. 2. nedošlo k poškození ledvinné tepny v místě, kde se aplikovala RF energie 3.nedošlo k změně funkce ledviny 4. nedošlo k žádné závažné komplikaci v místě zavádění katetru do cévy (1x vznik pseudovýdutě tepny vyřešené manuálním stlačením místa ve třísle) 5. u 13 % pacientů došlo během výkonu k zpomalení srdeční fr. vyžadující podání Atropinu. V současné době bylo metodou léčeno ve světě již přes 500 pacientů s příznivými výsledky výše uvedenými.

1. Cévní komplikace angiografie (podlitina v třísele, vznik pseudovýdutě, krvácení do retroperitoneální dutiny, trombosa tepny). Většinou řešené konzervativně, dle závažnosti těchto komplikací je ale teoreticky nutná chirurgická revize.
2. Poškození ledvinné tepny v souvislosti s manipulací katetry a podáním RF energie (natržení stěny – disekce). Zde opět dle závažnosti komplikace je nutno uvažovat i o chirurgické intervenci .
3. Komplikace v souvislosti s podáním jodové kontrastní látky (alergoidní reakce – možnost vzniku anafylaktického šoku s dech. problémy , snížení funkce ledvin). Lze zvládnout podáním medikace, v krajním případě ve spolupráci s ARO odd.
4. Vznik krevních sraženin v místě aplikace RF energie s jejich embolizací do periferie tepny –s možnosti snížení funkce ledviny (zatím literárně nepopsáno).
5. Vagová reakce při aplikaci RF energie či při vytahování cévního pouzdra z třísla, projevující se poklesem krevního tlaku a pulsu , celkovou slabostí , většinou dobře reagující na Atropin.
6. Trvalé poškození ledvinné funkce s nutností např. dialyzační léčby či operačního odstranění ledviny nebylo zatím u žádného pacienta popsáno, ale vzhledem k manipulaci instrumentářiemi v oblasti ledvin je nutno mezi zcela teoretickými komplikacemi uvádět.
7. Úmrtí v souvislosti s tímto výkonem nebylo nikde popsáno, zcela teoreticky jako u každého invazivního cévního výkonu nelze nikdy absolutně vyloučit.

Proč je tento léčebný výkon prospěšný (význam pro stav pacienta): viz. účel výkonu a jeho průběh.

Možná následná omezení způsobu života či pracovní schopnosti spojená s výkonem:

Týden od výkonu by měl pacient šetřit dolní končetinu, přes níž byl zákrok prováděn.

Léčebný režim a preventivní opatření ev. kontrolní léčebné či vyšetřovací výkony:

Doba hospitalizace po intervenčním cévním zákroku je různá- většinou je nutná do 2.dne po výkonu. Pacient bude trvale dispenzarizován jak na kardiologické ambulanci v Kardiocentru Podlesí , tak u svého spádového internisty- kardiologa. Ve stanovených intervalech budou prováděny především kontroly TK, kontroly ledvinných funkcí či jiných laboratorních parametrů a dále ultrazvuková (CT či magnetická rezonance) kontrola stavu ledvinných tepen.

Následné změny zdravotní způsobilosti: Po nekomplikovaném zákroku v přímé souvislosti s výkonem nejsou.

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:.....